



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439864/2014
EMA/H/C/00165

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Enyglid

Repaglinid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Enyglid. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Enyglid zu gelangen.

Was ist Enyglid?

Enyglid ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es ist als Tabletten (0,5 mg, 1 mg und 2 mg) erhältlich.

Enyglid ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Enyglid einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, NovoNorm, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Enyglid angewendet?

Enyglid wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird in Verbindung mit Diät und körperlicher Aktivität zur Senkung des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegel) bei Patienten angewendet, deren Hyperglykämie (erhöhter Blutglukosespiegel) nicht durch eine Diät, Gewichtsreduktion und körperliche Bewegung ausreichend kontrolliert werden kann. Enyglid kann auch in Kombination mit Metformin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, wenn der Blutglukosespiegel mit Metformin allein nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Enyglid angewendet?

Enyglid wird vor den Mahlzeiten, normalerweise bis zu 15 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, eingenommen. Die Dosis wird so angepasst, dass die bestmögliche Kontrolle erreicht wird. Zur



Feststellung der geringsten wirksamen Dosis müssen die Blutglukosewerte des Patienten regelmäßig von einem Arzt kontrolliert werden. Enyglid kann außerdem bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, die gewöhnlich gut auf eine Diät ansprechen, bei denen jedoch die Kontrolle des Blutglukosespiegels zeitweilig nicht gewährleistet ist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 mg. Diese Dosis muss nach ein oder zwei Wochen möglicherweise erhöht werden.

Falls Patienten von einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes umgestellt werden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 mg.

Wie wirkt Enyglid?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Enyglid regt während der Mahlzeiten die Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse an und wird zur Kontrolle von Typ-2-Diabetes angewendet.

Wie wurde Enyglid untersucht?

Da es sich bei Enyglid um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, NovoNorm, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Enyglid verbunden?

Da Enyglid ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Enyglid zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Enyglid der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit NovoNorm vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei NovoNorm der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Enyglid zu erteilen.

Weitere Informationen über Enyglid

Am 14. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Enyglid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Enyglid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Enyglid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.