



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Enyglid ρεπαγλινίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Enyglid. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Enyglid.

Τι είναι το Enyglid;

Το Enyglid είναι αντιδιαβητικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (0,5 mg, 1 mg και 2 mg).

Το Enyglid είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Enyglid είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται NovoNorm. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Enyglid;

Το Enyglid χορηγείται σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (σάκχαρο) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) δεν ελέγχεται επαρκώς με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Το Enyglid μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Enyglid;

Το Enyglid λαμβάνεται πριν από τα γεύματα, συνήθως έως και 15 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος. Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς



πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον γιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Το Enyglid μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης συνήθως ελέγχονται καλά με δίαιτα, αλλά παρατηρείται παροδική απώλεια του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg, η οποία μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί μετά από μία ή δύο εβδομάδες.

Αν οι ασθενείς προέρχονται από θεραπεία με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg.

Πώς δρα το Enyglid;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Enyglid βοηθάει το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των γευμάτων και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Enyglid;

Δεδομένου ότι το Enyglid είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς NovoNorm. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Enyglid;

Δεδομένου ότι το Enyglid είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enyglid;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Enyglid είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το NovoNorm. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το NovoNorm, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Enyglid.

Λοιπές πληροφορίες για το Enyglid

Στις 14 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Enyglid.

Η πλήρης EPAR του Enyglid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Enyglid διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.