



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Enyglid

## repagliniid

See on ravimi Enyglid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Enyglid?

Enyglid on diabeediravim, mis sisaldab toimeainena repagliniidi. Seda turustatakse tablettidena (0,5, 1 ja 2 mg).

Enyglid on geneeriline ravim. See tähendab, et Enyglid on sarnane võrdlusravimiga NovoNorm, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Enyglidi kasutatakse?

Enyglidi kasutatakse II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanute ravimiseks. Enyglidi kasutatakse koos dieedi ja kehalise koormusega, et vähendada vere glükoosisisaldust (nn veresuhkrut) patsientidel, kelle hüperglükeemiat (vere liigset glükoosisisaldust) ei ole võimalik ainuüksi dieedi, kehakaalu alandamise ja kehaliste harjutustega piisavalt reguleerida. Enyglidi tohib kasutada ka koos metformiiniga (samuti diabeediravim) II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel ravi ainult metformiiniga ei anna rahuldavaid tulemusi.

Enyglid on retseptiravim.

### Kuidas Enyglidi kasutatakse?

Enyglidi võetakse enne sööki, tavaliselt kuni 15 minutit enne söögikorda. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb annust kohandada. Arst peab patsiendi vere glükoosisisaldust pidevalt kontrollima, et leida vähim efektiivne annus. Enyglidi tohib kasutada ka nende II tüüpi diabeediga patsientide ravimiseks, kelle vere glükoosisisaldust saab tavapäraselt reguleerida dieediga, kuid kes dieediga reguleerimisele ajuti siiski ei allu.



Soovituslik algannus on 0,5 mg. Nädala või paari pärast võib olla vaja seda annust suurendada.

Kui patsienti raviti enne muu diabeediravimiga, on soovituslik algannus 1 mg.

### **Kuidas Enyglid toimib?**

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Enyglid soodustab insuliini tekkimist kõhunäärmes söögi ajal ning seda kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks.

### **Kuidas Enyglidi uuriti?**

Et Enyglid on geneeriline ravim, piirdusid inimuuringud katsetega, milles näidati Enyglidi bioekvivalentsust võrdlusravimiga NovoNorm. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

### **Milles seisneb Enyglidi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Enyglid on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

### **Miks Enyglid heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Enyglid võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga NovoNorm. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et nagu ka NovoNormi korral, ületab Enyglidi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Enyglidi müügiloa.

### **Muu teave Enyglidi kohta**

Euroopa Komisjon andis Enyglidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Enyglidi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Enyglidiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.