



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Enyglid

repaglinidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Enyglid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Enyglidin käytön ehdoista.

Mitä Enyglid on?

Enyglid on diabeteslääke, joka sisältää vaikuttavana aineena repaglinidia. Sitä saa tabletteina (0,5, 1 ja 2 mg).

Enyglid on geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Enyglid on samanlainen kuin alkuperäislääke NovoNorm, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Enyglidiä käytetään?

Enyglidillä hoidetaan aikuisia, joilla on tyypin 2 diabetes. Sitä käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnut verensokeri) ruokavalio, laihdutus ja liikunta eivät saa riittävästi hallintaan. Enyglidiä voidaan käyttää myös yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 potilailla, joiden veren glukoosipitoisuuksia metformiini ei yksinään saa riittävästi hallintaan.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Enyglidiä käytetään?

Enyglidiä otetaan ennen ateriaa, yleensä enintään 15 minuuttia ennen kutakin pääateriaa. Annostusta säädetään parhaan mahdollisen sokeritasapainon saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti testattava potilaan veren glukoosipitoisuus (verensokeri) pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joiden verensokeri pysyy yleensä



hyvin hallinnassa ruokavaliolla mutta joilla se voi väliaikaisesti olla epätasapainossa, voivat käyttää Enyglidiä.

Suosittelun aloitusannos on 0,5 mg. Annosta voidaan lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua.

Jos potilas siirtyy toisen diabeteslääkkeen käytöstä Enyglidiin, suositeltu aloitusannos on 1 mg.

Miten Enyglid vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason hallintaan tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Enyglid auttaa haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioiden yhteydessä ja sitä käytetään tyyppin 2 diabeteksen hallintaan saamiseksi.

Miten Enyglidiä on tutkittu?

Koska Enyglid on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste NovoNormiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Enyglidin hyödyt ja riskit?

Koska Enyglid on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Enyglid on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Enyglidin on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samankaltainen kuin NovoNorm. Näin ollen komitea katsoi, että NovoNormin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Enyglidille.

Muita tietoja Enyglidistä

Euroopan komissio myönsi 14. lokakuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Enyglidiä varten.

Enyglidiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Enyglid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.