



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Enyglid

## répaglinide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Enyglid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Enyglid.

### Qu'est-ce qu'Enyglid?

Enyglid est un médicament indiqué dans le traitement du diabète et dont le principe actif est le répaglinide. Il est disponible sous la forme de comprimés (0,5; 1 et 2 mg).

Enyglid est un «médicament générique». Cela signifie qu'Enyglid est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé NovoNorm. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Enyglid est-il utilisé?

Enyglid est utilisé chez les patients adultes souffrant d'un diabète de type 2. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont l'hyperglycémie (glycémie élevée) n'est pas contrôlée de manière adéquate par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Enyglid peut également être utilisé en association avec la metformine (autre médicament indiqué dans le traitement du diabète) chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Enyglid est-il utilisé?

Enyglid est administré avant les repas, généralement jusqu'à 15 minutes avant chaque repas principal. La dose est ajustée pour obtenir le meilleur contrôle possible. La glycémie du patient doit être



contrôlée périodiquement par un médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Enyglid peut également être utilisé chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie réagissent habituellement bien au régime alimentaire, mais qui sont sujets à un déséquilibre glycémique transitoire.

La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. La dose pourra éventuellement être augmentée après une ou deux semaines.

Pour les patients antérieurement traités par un autre antidiabétique, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

## **Comment Enyglid agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Enyglid stimule la production d'insuline par le pancréas au moment des repas et permet ainsi de contrôler le diabète de type 2.

## **Quelles études ont été menées sur Enyglid?**

Enyglid étant un médicament générique, les études sur des sujets humains ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, NovoNorm. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices et risques démontrés par Enyglid?**

Enyglid étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Enyglid a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Enyglid est de qualité comparable à celle de NovoNorm et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour NovoNorm, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Enyglid.

## **Autres informations relatives à Enyglid**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Enyglid le 14 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Enyglid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Enyglid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.