



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Enyglid

repaglinid

Ez a dokumentum az Enyglid-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Enyglid alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Enyglid?

Az Enyglid egy repaglinid nevű hatóanyagot tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszer. Tabletta (0,5, 1 és 2 mg) formájában kapható.

Az Enyglid „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Enyglid hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, NovoNorm nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Enyglid?

Az Enyglid-et 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a vércukorszint csökkentésére irányuló diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazzák azon betegeknél, akik esetében a hiperglikémia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással nem szabályozható kielégítő mértékben. Az Enyglid metforminnal (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinálva is alkalmazható olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akiknél a vércukorszint metformin monoterápiával nem szabályozható kielégítő mértékben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Enyglid-et?

Az Enyglid-et étkezés előtt, általában 15 perccel korábban kell bevenni. Az adagot úgy módosítják, hogy a szabályozás a leginkább megfelelő legyen. A kezelőorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét, hogy meghatározhassa a legkisebb hatékony adagot. Az Enyglid olyan 2-es



típusú cukorbetegéknél is alkalmazható, akiknél a vércukorszint egyébként diétával jól egyensúlyban tartható, de egy rövid időszakra a vércukor-szabályozás kihagy náluk.

Az ajánlott kezdő adag 0,5 mg. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet az adag emelésére.

Amennyiben a beteget egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerrel állítják át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

Hogyan fejt ki hatását az Enyglid?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, vagy a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint. Az Enyglid elősegíti, hogy a hasnyálmirigy az étkezések idején több inzulint termeljen, és azt a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Enyglid-et?

Mivel az Enyglid generikus gyógyszer, a betegeknek végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a NovoNorm nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Enyglid alkalmazása?

Mivel az Enyglid generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Enyglid forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Enyglid minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a NovoNorm-mal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a NovoNorm-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Enyglid-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Enyglid-del kapcsolatos egyéb információ

2009. október 14-én az Európai Bizottság az Enyglid-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Enyglid-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Enyglid-del történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.