



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Enyglid

repaglinidas

Šis dokumentas yra Enyglid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Enyglid rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Enyglid?

Enyglid – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Jis tiekiamas tabletėmis (po 0,5, 1 ir 2 mg).

Enyglid yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Enyglid panašus į referencinį vaistą, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Enyglid referencinis vaistas yra NovoNorm. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Enyglid?

Enyglid skirtas suaugusiesiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, kurių hiperglikemijos (didelio gliukozės kiekio kraujyje) nepavyksta sureguliuoti dieta, svorio mažinimu ir mankšta. Enyglid gali būti skiriamas su metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto) 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kai tinkamo gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta palaikyti vien metforminu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Enyglid?

Enyglid vartojamas prieš valgį, paprastai 15 min. prieš kiekvieną pagrindinį valgį. Dozė koreguojama kuo geresnei gliukozės koncentracijos kontrolei užtikrinti. Gydytojas turi nuolat tikrinti gliukozės kiekį paciento kraujyje, kad galėtų nustatyti kuo mažesnę veiksmingą dozę. Enyglid taip pat galima skirti 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kai laikinai sutrinka gliukozės koncentracijos kontrolė, nors paprastai ji sėkmingai kontroliuojama dieta.



Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg. Po vienos arba dviejų savaičių šią dozę gali tekti padidinti.

Pacientams, kuriems Enyglid skiriamas vietoj kito vaisto nuo cukrinio diabeto, rekomenduojama 1 mg pradinė dozė.

Kaip veikia Enyglid?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti arba kai organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. 2 tipo cukriniam diabetui kontroliuoti vartojamas Enyglid padeda kasai pagaminti daugiau insulino.

Kaip buvo tiriamas Enyglid?

Kadangi Enyglid yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui NovoNorm įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Enyglid nauda ir rizika?

Kadangi Enyglid yra generinis vaistas, kurio biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Enyglid buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Enyglid yra panašios kokybės kaip NovoNorm ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoNorm, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Enyglid rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Enyglid

Europos Komisija 2009 m. spalio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Enyglid rinkodaros leidimą.

Išsamų Enyglid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Enyglid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.