



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Enyglid

repaglinīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Enyglid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Enyglid* lietošanu.

Kas ir *Enyglid*?

Enyglid ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (0,5, 1 un 2 mg).

Enyglid ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Enyglid* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *NovoNorm*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#). **Kāpēc lieto *Enyglid*?**

Enyglid lieto pieaugušie ar 2. tipa diabētu. Tās lieto papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (paaugstinātu cukura līmeni asinīs) nevar pienācīgi kontrolēt ar diētu, svara samazināšanu un vingrojumiem. *Enyglid* var lietot arī kopā ar metformīnu (citām pret diabēta zālēm) pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar apmierinoši kontrolēt tikai ar metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Enyglid*?

Enyglid ieņem pirms ēdienreizēm, parasti aptuveni 15 minūtes pirms katras galvenās maltītes. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, devu pielāgo. Ārstam regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. *Enyglid* var lietot arī pacienti ar 2. tipa diabētu, kuriem to labi izdodas kontrolēt ar diētas palīdzību, bet kuriem ir pagaidu problēmas ar glikozes līmeņa kontroli pacienta asinīs.

Sākotnējā ieteicamā deva ir 0,5 mg. Iespējams, ka pēc vienas vai divām nedēļām šī deva jāpalielina.

Ja pacientiem tiek nomainītas citas pret diabēta zāles, tad sākotnējā ieteicamā deva ir 1 mg.



Kā *Enyglid* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Enyglid* palīdz aizkuņģa dziedzerim ražot vairāk insulīna ēdienreīžu laikā, un to lieto 2. tipa diabēta kontrolei.

Kā noritēja *Enyglid* izpēte?

Tā kā *Enyglid* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu ar nosaukumu *NovoNorm* bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Enyglid* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Enyglid* ir ģenēriskas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Enyglid* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Enyglid* un *NovoNorm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoNorm* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *NovoNorm* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Enyglid*

Eiropas Komisija 2009. gada 14. oktobrī izsniedza *Enyglid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Enyglid* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Enyglid* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.