



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Enyglid

repaglinide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Enyglid. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Enyglid vast te stellen.

Wat is Enyglid?

Enyglid is een geneesmiddel bij diabetes dat de werkzame stof repaglinide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (0,5, 1 en 2 mg).

Enyglid is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Enyglid gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam NovoNorm. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Enyglid voorgeschreven?

Enyglid wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2. Het wordt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging gebruikt om het bloedglucosegehalte (suikergehalte in het bloed) te verlagen bij patiënten bij wie dit door dieet, gewichtsafname en lichaamsbeweging niet voldoende kan worden gereguleerd. Enyglid kan ook in combinatie met metformine (een ander geneesmiddel bij diabetes) worden gebruikt bij type 2-diabetespatiënten indien het bloedglucosegehalte met metformine alleen niet genoeg onder controle kan worden gehouden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Enyglid gebruikt?

Enyglid wordt vóór de maaltijd ingenomen, gewoonlijk 15 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De dosis wordt bijgesteld om de best mogelijke regulering te verkrijgen. Een arts moet regelmatig het bloedglucosegehalte van de patiënt controleren om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen.



Enyglid kan ook worden gebruikt voor type 2-diabetespatiënten die hun ziekte gewoonlijk goed met een dieet onder controle hebben, maar tijdelijk hun bloedglucosegehalte niet op het juiste niveau kunnen houden.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,5 mg. Deze dosis moet eventueel worden verhoogd na een of twee weken.

Indien patiënten van een ander diabetesmiddel overstappen op Enyglid, is de aanbevolen aanvangsdosis 1 mg.

Hoe werkt Enyglid?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden, of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline effectief te benutten. Enyglid helpt de alvleesklier bij het produceren van meer insuline tijdens maaltijden en wordt gebruikt om diabetes type 2 te reguleren.

Hoe is Enyglid onderzocht?

Aangezien Enyglid een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel NovoNorm. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Enyglid?

Aangezien Enyglid een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Enyglid goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Enyglid van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan NovoNorm. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor NovoNorm, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Enyglid.

Overige informatie over Enyglid

De Europese Commissie heeft op 14 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Enyglid verleend.

Het volledige EPAR voor Enyglid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Enyglid.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.