



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Enyglid repaglinid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Enyglid. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Enyglid do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Enyglid?

Produkt Enyglid jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancję czynną repaglinid. Lek jest dostępny w tabletkach (0,5; 1 i 2 mg).

Produkt Enyglid jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Enyglid jest podobny do leku referencyjnego o nazwie NovoNorm, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Enyglid?

Lek Enyglid stosuje się u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) nie można odpowiednio kontrolować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych. Enyglid można również stosować z metforminą (inny lek przeciwcukrzycowy) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie pozwala na dostateczne wyrównanie stężenia glukozy we krwi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Enyglid?

Lek Enyglid należy przyjmować przed posiłkami, zazwyczaj do 15 minut przed każdym głównym posiłkiem. Dawkę dostosowuje się w taki sposób, aby uzyskać optymalną kontrolę choroby. Lekarz



powinien dokonywać regularnych pomiarów stężenia glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Lek Enyglid można również podawać pacjentom z cukrzycą typu 2, u których zwykle udaje się wyrównać poziom cukru we krwi za pomocą diety, w okresach przejściowej utraty kontroli stężenia glukozy we krwi.

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach.

W przypadku zmiany leczenia po stosowaniu innego leku przeciwcukrzycowego zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg.

Jak działa produkt Enyglid?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Lek Enyglid pobudza trzustkę do wytwarzania insuliny wydzielanej podczas posiłku i stosowany jest do kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Enyglid?

Ponieważ produkt Enyglid jest lekiem generycznym, badania na ludziach ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie NovoNorm. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Enyglid?

Ponieważ lek Enyglid jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Enyglid?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Enyglid charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku NovoNorm. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu NovoNorm – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Enyglid do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Enyglid:

W dniu 14 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Enyglid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Enyglid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Enyglid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.