



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Enyglid

repaglinida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Enyglid. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Enyglid.

O que é o Enyglid?

O Enyglid é um medicamento usado no tratamento da diabetes que contém a substância ativa repaglinida. Está disponível sob a forma de comprimidos (0,5, 1 e 2 mg).

O Enyglid é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado NovoNorm. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Enyglid?

O Avaglim é utilizado no tratamento de adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com uma alimentação saudável e equilibrada e exercício para baixar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicemia (níveis elevados de glucose sanguínea) não possa ser adequadamente controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O Enyglid pode igualmente ser utilizado em combinação com metformina (outro medicamento usado no tratamento da diabetes) em doentes com diabetes tipo 2 cujo controlo dos níveis de glucose apenas com metformina não tenha sido satisfatório.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Enyglid?

O Enyglid é tomado antes das refeições, normalmente até 15 minutos antes de cada refeição principal. A dose é ajustada de modo a assegurar o melhor controlo possível. A glucose sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, para se determinar a dose mínima eficaz. O Enyglid pode



ser igualmente utilizado em doentes com diabetes tipo 2 cujos níveis de glucose sanguínea estejam normalmente bem controlados com dieta, mas que manifestem uma perda temporária do controlo da glucose sanguínea.

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg. Poderá ser necessário aumentar esta dose após uma ou duas semanas.

Se os doentes forem transferidos de outro medicamento usado no tratamento da diabetes, a dose inicial recomendada é de 1 mg.

Como funciona o Enyglid?

A diabetes tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Enyglid ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado o Enyglid?

Uma vez que o Enyglid é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o NovoNorm. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Enyglid?

Uma vez que o Enyglid é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Enyglid?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Enyglid demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao NovoNorm. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do NovoNorm, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Enyglid.

Outras informações sobre o Enyglid

Em 14 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Enyglid.

O EPAR completo sobre o Enyglid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Enyglid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.