



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Enyglid repaglinidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Enyglid. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Enyglid.

Ce este Enyglid?

Enyglid este un medicament antidiabetic care conține substanța activă repaglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate (0,5, 1 și 2 mg).

Enyglid este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Enyglid este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit NovoNorm. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Enyglid?

Enyglid se utilizează la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic pentru a determina scăderea glicemiei la pacienții la care hiperglicemia (concentrații mari de glucoză în sânge) nu este controlată în mod adecvat numai prin regim alimentar, scăderea în greutate și exercițiu fizic. De asemenea, Enyglid poate fi utilizat în asociere cu metformină (alt medicament antidiabetic) la pacienții cu diabet de tip 2 la care glicemia nu este controlată în mod satisfăcător numai cu metformină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Enyglid?

Enyglid se administrează înainte de masă, de obicei cu 15 minute înainte de fiecare masă principală. Doza este stabilită în așa fel încât să ofere un control optim. Medicul trebuie să verifice cu regularitate glicemia pacientului, pentru a determina doza minimă eficientă. Enyglid poate fi folosit și în cazul



pacienților cu diabet de tip 2 a căror glicemie este, de obicei, controlată în mod satisfăcător prin regim alimentar, dar care au episoade temporare de dezechilibru al glicemiei.

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg. După una sau două săptămâni, poate fi necesară creșterea acestei doze.

Dacă pacientul a luat anterior alt medicament antidiabetic, se recomandă o doză inițială de 1 mg.

Cum acționează Enyglid?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Enyglid ajută pancreasul să producă mai multă insulină la ora mesei și se utilizează pentru a controla diabetul de tip 2.

Cum a fost studiat Enyglid?

Având în vedere că Enyglid este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, NovoNorm. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Enyglid?

Având în vedere că Enyglid este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Enyglid?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Enyglid are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu NovoNorm. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul NovoNorm, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Enyglid.

Alte informații despre Enyglid

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Enyglid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Enyglid este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Enyglid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.