



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Enyglid repaglinid

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Enyglid. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Enyglid.

Čo je liek Enyglid?

Enyglid je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme tabliet (0,5, 1 a 2 mg).

Enyglid je tzv. generický liek. To znamená, že liek Enyglid je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom NovoNorm. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Enyglid používa?

Liek Enyglid sa požíva u dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa spolu s diétou a cvičením na zníženie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov, ktorých hyperglykémia (vysoké hladiny glukózy v krvi) nie je dostatočne kontrolovaná diétou, znížením hmotnosti a cvičeniami. Pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých nie sú hladiny glukózy uspokojivo kontrolované samotným metformínom (iným liekom proti cukrovke), môžu užívať metformínom aj s liekom Enyglid.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Enyglid užíva?

Liek Enyglid sa užíva pred jedlom, a to zvyčajne 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávka sa upravuje tak, aby sa dosiahla čo najlepšia regulácia ochorenia. Lekár má pravidelne sledovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil najnižšiu účinnú dávku. Liek Enyglid môžu užívať aj pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorým bežne na kontrolu hladiny glukózy v krvi postačuje diéta, ale prechodne trpia stratou kontroly hladiny glukózy v krvi.



Odporúčaná začiatočná dávka je 0,5 mg. Túto dávku môže byť potrebné po jednom alebo dvoch týždňoch zvýšiť.

Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na iný, odporúčaná začiatočná dávka je 1 mg.

Akým spôsobom liek Enyglid účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo ak telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Liek Enyglid pomáha pankreasu vytvárať viac inzulínu v čase prijímania stravy a používa sa na kontrolu cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Enyglid skúmaný?

Keďže liek Enyglid je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom NovoNorm. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Enyglid?

Keďže liek Enyglid je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Enyglid povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Enyglid s liekom NovoNorm. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku NovoNorm, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Enyglid na trh.

Ďalšie informácie o lieku Enyglid

Dňa 14. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Enyglid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Enyglid sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Enyglid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014