



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Enyglid

repaglinid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enyglid. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Enyglid?

Enyglid je zdravilo za sladkorno bolezen, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo je v obliki tablet (0,5, 1 in 2 mg).

Zdravilo Enyglid je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu NovoNorm. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Enyglid uporablja?

Zdravilo Enyglid se uporablja pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni mogoče nadzorovati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. Zdravilo Enyglid se lahko uporabi tudi z metforminom (drugim zdravilom za sladkorno bolezen) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni mogoče zadovoljivo nadzorovati ravni glukoze v krvi.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Enyglid uporablja?

Zdravilo Enyglid se jemlje pred obroki, po navadi največ 15 minut pred vsakim glavnim obrokom. Odmerek se prilagodi tako, da se doseže najboljši možni nadzor. Raven bolnikove glukoze v krvi mora zdravnik redno preverjati, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Enyglid se lahko uporabi



tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so ravni glukoze v krvi po navadi dobro nadzorovane z dieto, vendar doživljajo obdobja prehodne izgube nadzora.

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg, ki se po enem ali dveh tednih lahko poveča.

Pri bolnikih, ki preidejo z drugega zdravila za sladkorno bolezen, je priporočeni začetni odmerek 1 mg.

Kako zdravilo Enyglid deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Enyglid spodbuja trebušno slinavko, da med obroki tvori več insulina, zato se uporablja za nadzor sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Enyglid raziskano?

Ker je zdravilo Enyglid generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu NovoNorm. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Enyglid?

Ker je zdravilo Enyglid generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Enyglid odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Enyglid primerljivo raven kakovosti kot zdravilo NovoNorm ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu NovoNorm, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Enyglid izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Enyglid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Enyglid, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enyglid je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Enyglid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.