



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Enyglid

repaglinid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Enyglid. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Enyglid?

Enyglid är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det finns som tabletter (0,5 mg, 1 mg och 2 mg).

Enyglid är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är NovoNorm. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Enyglid för?

Enyglid ges till vuxna med typ 2-diabetes. Det används tillsammans med diet och motion för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (höga blodglukosnivåer) inte kan kontrolleras med diet, viktminskning och motion. Enyglid kan också ges med metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Enyglid?

Enyglid ska tas före måltid, normalt upp till 15 minuter före varje huvudmåltid. Dosen justeras för att ge den bästa kontrollen. En läkare ska regelbundet testa patientens blodglukos för att hitta lägsta effektiva dos. Enyglid kan också ges till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå vanligen kontrolleras bra med diet men som tillfälligt förlorat blodglukoskontrollen.



Den rekommenderade startdosen är 0,5 mg. Denna dos kan behöva ökas efter en eller två veckor.

Om patienter går över från ett annat läkemedel mot diabetes är den rekommenderade startdosen 1 mg.

Hur verkar Enyglid?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Enyglid hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Enyglids effekt undersökts?

Då Enyglid är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet NovoNorm. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Enyglid?

Eftersom Enyglid är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

Varför har Enyglid godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Enyglid i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med NovoNorm. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för NovoNorm. Kommittén rekommenderade att Enyglid skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Enyglid

Den 14 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Enyglid som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Enyglid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.