



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Enyglid

repaglinid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Enyglid. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Enyglid da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje na tržište te uvjete za njegovu primjenu.

Što je Enyglid?

Enyglid je lijek protiv dijabetesa koji sadrži djelatnu tvar repaglinid. Dostupan je u obliku tableta (0,5, 1 i 2 mg).

Enyglid je generički lijek. To znači da je Enyglid sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom NovoNorm. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Enyglid koristi?

Enyglid se koristi za liječenje odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2. Koristi se skupa s dijetom i tjelovježbom kako bi se snizile razine glukoze (šećera) kod bolesnika čija hiperglikemija (visoke razine šećera u krvi) nije odgovarajuće kontrolirana dijetom, smanjenjem tjelesne težine i tjelovježbom. Enyglid se također može koristiti s metforminom (drugim lijekom protiv dijabetesa) kod bolesnika s dijabetesom tipa 2 čije razine glukoze u krvi nisu zadovoljavajuće kontrolirane samim metforminom.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Enyglid koristi?

Enyglid se uzima prije obroka, obično do 15 minuta prije glavnog obroka. Doza se prilagođava kako bi se postigla najbolja kontrola. Liječnik treba redovito testirati glukozu u bolesnikovoj krvi kako bi se odredila najniža djelotvorna doza. Enyglid se također može koristiti kod pacijenata s dijabetesom tipa 2 čije su razine glukoze u krvi dobro kontrolirane dijetom ali koji povremeno imaju problema s gubitkom kontrole nad glukozom u krvi.



Preporučena početna doza iznosi 0,5 mg. Tu dozu možda će trebati povisiti nakon jednog do dva tjedna.

Ako se bolesnici prebacuju s jednog lijeka protiv dijabetesa na drugi, preporučena početna doza iznosi 1 mg.

Kako djeluje Enyglid?

Dijabetes tipa 2 je bolest kod koje gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontrolirala razinu glukoze u krvi ili kada tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulini. Enyglid pomaže da gušterača proizvodi više inzulina prilikom obroka te se koristi za kontrolu dijabetesa tipa 2.

Kako se Enyglid ispitivao?

Budući da je Enyglid generički lijek, ispitivanja su na bolesnicima bila ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku NovoNorm. Dva su lijeka bioekvivalentna kada stvaraju istu razinu djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Enyglid?

Budući da je Enyglid generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Enyglid odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Enyglid posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom NovoNorm. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka NovoNorm. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Enyglid.

Ostale informacije o lijeku Enyglid

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Enyglid na snazi u Europskoj uniji od 14. listopada 2009.

Cjeloviti EPAR o lijeku Enyglid (EPAR) nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Enyglid pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2014.