



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Enyglid

repaglinide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Enyglid. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Enyglid.

Che cos'è Enyglid?

Enyglid è un medicinale antidiabetico contenente il principio attivo repaglinide. È disponibile in compresse (0,5, 1 e 2 mg).

Enyglid è un medicinale generico. Questo significa che Enyglid è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato NovoNorm. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Enyglid?

Enyglid si usa per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2. È somministrato in associazione con regimi alimentari ed esercizio fisico specifici per ridurre i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue, in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non è adeguatamente controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. Enyglid può essere usato anche in combinazione con metformina (un altro medicinale antidiabetico) nei diabetici di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Enyglid?

Enyglid va assunto prima dei pasti, di regola fino a 15 minuti prima di ogni pasto principale. La dose deve essere adeguata in modo da ottenere il miglior controllo possibile. Il livello di glucosio nel sangue del paziente deve essere verificato regolarmente dal medico per individuare la dose minima efficace.



Enyglid può essere usato anche nei diabetici di tipo 2 i cui livelli di glucosio di solito sono adeguatamente controllati attraverso la dieta, ma che attraversano una fase passeggera in cui l'organismo non riesce a regolare il livello di glucosio nel sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg. È possibile che tale dose debba essere aumentata dopo una o due settimane.

Se i pazienti passano a Enyglid mentre stanno già assumendo un altro antidiabetico, la dose iniziale raccomandata è di 1 mg.

Come agisce Enyglid?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Enyglid aiuta il pancreas a produrre più insulina durante i pasti ed è usato per controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Enyglid?

Poiché Enyglid è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, NovoNorm. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Enyglid?

Poiché Enyglid è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Enyglid?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Enyglid ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a NovoNorm. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di NovoNorm, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Enyglid.

Altre informazioni su Enyglid

Il 14 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Enyglid, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Enyglid, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Enyglid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.