



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Enyglid repaglinide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Enyglid. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Enyglid.

X'inhum Enyglid?

Enyglid huwa mediċina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Jiġi f'għamla ta' pilloli (0.5, 1 u 2 mg).

Enyglid huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Enyglid huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem NovoNorm. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Enyglid?

Enyglid jintuża f'adulti li għandhom id-dijabete tat-tip 2. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livelli ta' glukozju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li jkollhom iperglicemija (livelli għoljin ta' glukozju fid-demm) li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata b'mod adegwat permezz ta' dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Enyglid jista' jintuża wkoll ma' metformin (mediċina oħra tad-dijabete) f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li jkollhom livelli ta' glukozju fid-demm li ma jkunux ikkontrollati biżżejjed bl-użu ta' metformin waħdu.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Enyglid?

Enyglid jingħata qabel l-ikliet, is-soltu mhux aktar minn 15-il minuta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja l-glukozju fid-demm tal-pazjent regolament biex isib id-doża effikaċi l-aktar baxxa. Enyglid jista' jintuża wkoll għal pazjenti bid-



dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom is-soltu jiġu kkontrollati sew b'dieta, iżda li qegħdin jitolfu kontroll tal-glukożju fid-demm għal perjodu temporanju.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.5 mg. Jista' jkun li din id-doża jkollha tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn.

Jekk pazjenti jibdli minn medicina oħra tad-dijabete, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg.

Kif jaħdem Enyglid?

Id-Dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Enyglid jgħin lill-frixa tipproduċi iktar insulina f'fin l-ikel u jintuża biex jikkontrolla d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Enyglid?

Billi Enyglid huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, NovoNorm. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Enyglid?

Minħabba li Enyglid huwa medicina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Enyglid?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Enyglid għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal NovoNorm. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' NovoNorm, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Enyglid jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Enyglid

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Enyglid valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Enyglid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Enyglid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2014.