



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Enyglid repaglinida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Enyglid. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Enyglid?

Enyglid es un medicamento antidiabético que contiene el principio activo repaglinida. Se presenta en forma de comprimidos (de 0,5, 1 y 2 mg).

Enyglid es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado NovoNorm. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Enyglid?

Avaglim se utiliza para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para disminuir el nivel de glucosa en sangre (azúcar) en los pacientes cuya hiperglucemia (elevado nivel de glucosa en sangre) no puede ser controlado adecuadamente mediante la dieta, la reducción de peso o el ejercicio. Enyglid puede utilizarse también con metformina (otro fármaco antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de manera satisfactoria tomando metformina en monoterapia.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Enyglid?

Enyglid se toma antes de las comidas, normalmente hasta 15 minutos antes de cada comida principal. La dosis se ajusta para conseguir un control óptimo. El médico deberá comprobar regularmente el nivel de glucosa en sangre del paciente para determinar la dosis mínima efectiva. Enyglid también puede



utilizarse en pacientes diabéticos de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre generalmente se controlan bien mediante la dieta, pero que están registrando una pérdida temporal del control de la glucosa en sangre.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg. Puede ser necesario incrementar esta dosis pasadas una o dos semanas.

Si se transfiere a los pacientes desde el tratamiento con otro medicamento antidiabético, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

¿Cómo actúa Enyglid?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o cuando el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Enyglid ayuda al páncreas a producir más insulina a la hora de comer y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Enyglid ?

Como Enyglid es un medicamento genérico, los estudios en personas se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, NovoNorm. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Enyglid?

Como Enyglid es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Enyglid?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Enyglid ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a NovoNorm. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Novonorm, los beneficios son mayores que los riesgos, En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Enyglid

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Enyglid el 14 de octubre de 2009.

El EPAR completo de Enyglid se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Enyglid, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.