



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2302/2022
EMA/H/C/005678

Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan (*sitagliptin/ metformin hydrochloride*)

Общ преглед на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan и за какво се използва?

Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2. Прилага се заедно с диета и физически упражнения в следните случаи:

- при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират в достатъчна степен с метформин (противодиабетно лекарство), използван самостоятелно;
- при пациенти, които вече приемат комбинацията от ситаглиптин и метформин като отделни таблетки;
- в комбинация със сулфанилурейно производно, PPAR-гама агонист, например тиазолидинедион или инсулин (други видове противодиабетни лекарства) при пациенти, при които нивата на кръвната захар не се контролират задоволително с нито едно от тези лекарства и метформин.

Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan съдържа активните вещества ситаглиптинов (*sitagliptin*) и метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Janumet. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan?

Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се приема два пъти дневно, а концентрацията на таблетката зависи от дозата на другите противодиабетни лекарства, които пациентът е приемал преди това. Ако Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan се приема със сулфанилурейно производно или инсулин, може да се наложи дозата на сулфанилурейното производно или

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



инсулина да бъде намалена, за да се избегне хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Максималната доза ситаглиптин е 100 mg дневно. Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan трябва да се приема по време на хранене, за да се избегнат стомашно-чревни проблеми, причинени от метформин.

За повече информация относно употребата на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Всяко от активните вещества в Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan действа по различен начин.

Ситаглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му е да блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретин хормоните в кръвта, ситаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната захар са високи. Ситаглиптин не действа, когато нивата на кръвната глюкоза са ниски. Ситаглиптин намалява също количеството на глюкоза, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон.

Метформин действа основно като потиска производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата.

Съвкупно тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и помагат за овладяването на диабет тип 2.

Как е проучен Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство Janimet и не е необходимо да се повтарят със Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила данни за качеството на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan?

Тъй като Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е със сравнимо качество и е

биоеквивалентен на Janumet. Затова Агенцията счита, че както при Janumet, ползите от употребата на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan:

Допълнителна информация за Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.