



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metforminklorid Mylan (*sitagliptin/metformin/klorid*)

Pregled informacija o lijeku Sitagliptin/Metforminklorid Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Sitagliptin/Metforminklorid Mylan i za što se koristi?

Sitagliptin/Metforminklorid Mylan lijek je za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2. Koristi se uz dijetalnu prehranu i tjelovježbu na sljedeće načine:

- u bolesnika čija se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati metforminom (lijekom protiv šećerne bolesti) koji se primjenjuje kao monoterapija
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju sitagliptina i metformina kao zasebne tablete
- u kombinaciji sa sulfonilurejom, PPAR-gama agonistom poput tiazolidinediona, ili inzulinom (drugim vrstama lijekova protiv šećerne bolesti) u bolesnika čija se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati ni jednim od tih lijekova i metforminom.

Sitagliptin/Metforminklorid Mylan sadrži djelatne tvari sitagliptin i metformin klorid te je „generički lijek“. To znači da Sitagliptin/Metforminklorid Mylan sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Janumet. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Sitagliptin/Metforminklorid Mylan primjenjuje?

Lijek Sitagliptin/Metforminklorid Mylan dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Lijek se uzima dva puta na dan, a jačina tablete ovisi o dozi drugih lijekova protiv šećerne bolesti koje je bolesnik prethodno uzimao. Ako se Sitagliptin/Metforminklorid Mylan uzima sa sulfonilurejom ili inzulinom, dozu sulfonilureje ili inzulina možda će trebati smanjiti kako bi se izbjegla hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Maksimalna doza sitagliptina je 100 mg na dan.

Sitagliptin/Metforminklorid Mylan treba uzimati s hranom kako bi se izbjegli želučani problemi koje uzrokuje metformin.

Za više informacija o primjeni lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Sitagliptin/Metforminklorid Mylan?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Djelatne tvari lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan imaju različit način djelovanja.

Sitagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje blokirajući razgradnju „inkretinskih“ hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Podizanjem razine inkretinskih hormona u krvi sitagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kad je razina glukoze u krvi visoka. Sitagliptin ne djeluje ako je razina glukoze u krvi niska. Sitagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra povećavanjem razine inzulina i snižavanjem razine hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokirajući stvaranje glukoze i smanjujući njezinu apsorpciju u crijevima. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Kako je Sitagliptin/Metforminklorid Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Janumet i stoga ih nije potrebno ponavljati za Sitagliptin/Metforminklorid Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan?

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

Zašto je lijek Sitagliptin/Metforminklorid Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Sitagliptin/Metforminklorid Mylan posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Janumet. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan, kao i od lijeka Janumet, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sitagliptin/Metforminklorid Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sitagliptin/Metforminklorid Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sitagliptin/Metforminklorid Mylan

Više informacija o lijeku Sitagliptin/Metforminklorid Mylan dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na službenim stranicama Agencije.