



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptin/metformin hydrochloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan u għal xiex jintuża?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju bil-modi li ġejjin:

- f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformin (mediċina kontra d-dijabete) użata waħidha;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformin bħala pilloli separati;
- flimkien ma' sulfonilurea, agonista PPAR gamma bħal thiazolidinedione, jew insulina (tipi oħra ta' mediċini għad-dijabete) f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'waħda minn dawn il-mediċini u l-metformin.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan fih is-sustanzi attivi sitagliptin u metformin hydrochloride u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejja Janumet. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tittieħed darbtejn kuljum u l-qawwa tal-pillola tiddependi mid-doża tal-mediċini l-oħra kontra d-dijabete li l-pazjent kien qed jieħu qabel. Jekk Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jittieħed ma' sulphonylurea jew mal-insulina, id-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina jista' jkollha bżonn titnaqqas sabiex tiġi evitata ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). Id-doża massima tas-sitagliptin hija 100 mg kuljum. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan għandu jittieħed mal-ikel sabiex jiġu evitati problemi fl-istonku kkawżati mill-metformin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

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 effikaċi. Kull waħda mis-sustanzi attivi f'Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan għandha mod differenti ta' azzjoni.

Is-sitagliptin hija impeditur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP- 4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni "incretin" fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi żżid il-livelli ta' ormoni incretin fid-demm, is-sitagliptin tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-sitagliptin ma taħdimx meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu baxxi. Is-sitagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon.

Il-metformin taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren.

Dawn il-proċessi flimkien inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użu approvat digà twettqu bil-medicina ta' referenza, Janumet, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkun bi-*bioekwivalenti* meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Minħabba li Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan huwa medicina ġenerika u huwa *bioekwivalenti* għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa *bioekwivalenti* għal Janumet. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Janumet, il-benefiċċji ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Aktar informazzjoni dwar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.