



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan (*sitagliptina/cloridrato de metformina*)

Resumo de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan e das razões por que está autorizado na UE

O que é Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan e para que é utilizado?

Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico das seguintes formas:

- em doentes com níveis de glucose no sangue não adequadamente controlados com metformina (um medicamento para a diabetes) em monoterapia (isoladamente);
- em doentes que já se encontram a tomar uma associação de sitagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com uma sulfonilureia, um agonista do PPAR-gama, como uma tiazolidinediona, ou insulina (outros tipos de medicamentos antidiabéticos) em doentes com níveis de glucose no sangue não adequadamente controlados com um destes destes medicamentos e metformina.

Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan contém as substâncias ativas sitagliptina e cloridrato de metformina e é um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Janumet. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan?

Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é tomado duas vezes por dia e a dosagem do comprimido depende da dose dos outros medicamentos antidiabéticos que o doente estava a tomar anteriormente. Se Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan for tomado com uma sulfonilureia ou insulina, pode ser necessário reduzir a dose da sulfonilureia ou de insulina para evitar a hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). A dose máxima de sitagliptina é de 100 mg por dia. Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan deve ser tomado com alimentos para evitar problemas de estômago causados pela metformina.

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



Para mais informações sobre a utilização de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Cada substância ativa de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan tem um modo de ação diferente.

A sitagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a sitagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glucose no sangue estão elevados. A sitagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A saxagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon.

O modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glucose e na redução da sua absorção no intestino.

Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos das substâncias ativas na utilização autorizada relativamente ao medicamento de referência, Janumet, não existe necessidade de os repetir relativamente a Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan?

Uma vez que Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Janumet. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Janumet, os benefícios de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan

Mais informações sobre Sitagliptina/Cloridrato de metformina Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.