



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/128895/2022
EMA/H/C/005598

Ситаглиптин Accord (*sitagliptin*)

Общ преглед на Ситаглиптин Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ситаглиптин Accord и за какво се използва?

Ситаглиптин Accord 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:

- самостоятелно при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират задоволително с диета и упражнения и които не могат да приемат метформин (противодиабетно лекарство);
- в комбинация с метформин или PPAR-гама агонист (вид противодиабетно лекарство), напр. тиазолидинедон, при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират задоволително с метформин или PPAR-гама агонист, прилаган самостоятелно;
- в комбинация със сулфанилурейно производно (друго противодиабетно лекарство) при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират задоволително със сулфанилурейно производно, прилагано самостоятелно, и които не могат да приемат метформин;
- в комбинация с метформин и сулфанилурейно производно или PPAR-гама агонист при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират задоволително с двете лекарства;
- в комбинация с инсулин, със или без метформин, при пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не се контролират задоволително със стабилна доза инсулин.

Ситаглиптин Accord съдържа активното вещество ситаглиптин (*sitagliptin*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ситаглиптин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Januvia. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ситаглиптин Accord?

Ситаглиптин Accord се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно. При някои пациенти с намалена бъбречна

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



функция дозата може да бъде намалена. Ако Ситаглиптин Accord се приема със сулфанилурейно производно или инсулин, може да се наложи дозата на сулфанилурейното производно или инсулина да бъде намалена, за да се намали рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза).

За повече информация относно употребата на Ситаглиптин Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ситаглиптин Accord?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да усвоява инсулин. Активното вещество в Ситаглиптин Accord, 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 глюкоза 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. Съвкупно тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и помагат за овладяването на диабет тип 2.

Как е проучен Ситаглиптин Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Januvia и не е необходимо да се повтарят със Ситаглиптин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Ситаглиптин Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, 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 Accord?

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

Защо Ситаглиптин Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ситаглиптин Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Januvia. Затова Агенцията счита, че както при Januvia, ползите от употребата на Ситаглиптин Accord 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 Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ситаглиптин Accord, 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 Accord непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Ситаглиптин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ситаглиптин Accord:

Допълнителна информация за Ситаглиптин Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.