



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptinum*)

Přehled pro přípravek Sitagliptin Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sitagliptin Accord a k čemu se používá?

Sitagliptin Accord je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se v kombinaci s úpravou stravy a cvičením, a to:

- samostatně u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi úpravou stravy a cvičením a kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum),
- v kombinaci s metforminem nebo agonistou PPAR γ (typem antidiabetika), jako je thiazolidindion, u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi podáváním samotného metforminu nebo agonisty PPAR γ ,
- v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny (jiným typem antidiabetika) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi podáváním samotného derivátu sulfonylmočoviny a kteří nemohou užívat metformin,
- v kombinaci s metforminem a derivátem sulfonylmočoviny, nebo agonistou PPAR γ u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi těmito dvěma léčivy,
- v kombinaci s inzulínem, spolu s metforminem nebo bez něj, u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi podáváním stabilní dávky inzulínu.

Přípravek Sitagliptin Accord obsahuje léčivou látku sitagliptin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Sitagliptin Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Januvia. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sitagliptin Accord používá?

Přípravek Sitagliptin Accord je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 100 mg jednou denně. U některých pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena. Pokud se přípravek Sitagliptin Accord užívá v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulínem, může být v zájmu zmírnění rizika hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) nutné snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu.



Více informací o používání přípravku Sitagliptin Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sitagliptin Accord působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Sitagliptin Accord, sitagliptin, je inhibitor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k tvorbě inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi vysoká, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi sitagliptin stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi nízká, sitagliptin neúčinkuje. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Sitagliptin Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Januvia, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sitagliptin Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Sitagliptin Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sitagliptin Accord?

Jelikož přípravek Sitagliptin Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sitagliptin Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sitagliptin Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Januvia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Januvia přínosy přípravku Sitagliptin Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sitagliptin Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sitagliptin Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sitagliptin Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sitagliptin Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sitagliptin Accord

Další informace o přípravku Sitagliptin Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.