



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptin*)

En oversigt over Sitagliptin Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sitagliptin Accord, og hvad anvendes det til?

Sitagliptin Accord er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkerniveauet hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- alene hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med diæt og motion, og som ikke kan tage metformin (et lægemiddel mod diabetes)
- i kombination med metformin eller en PPAR-gammaagonist (en type lægemiddel mod diabetes) såsom et thiazolidindion hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilfredsstillende med metformin eller PPAR-gammaagonisten anvendt alene
- i kombination med et sulfonylurinstof (en anden type diabeteslægemiddel) hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilfredsstillende med et sulfonylurinstof alene, og som ikke kan tage metformin
- i kombination med både metformin og et sulfonylurinstof eller en PPAR-gammaagonist hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med de to lægemidler
- i kombination med insulin, med eller uden metformin, hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med en stabil dosis insulin.

Sitagliptin Accord indeholder det aktive stof sitagliptin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sitagliptin Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Januvia. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sitagliptin Accord?

Sitagliptin Accord leveres som tabletter. Det fås kun på recept. Den anbefalede dosis er 100 mg én gang dagligt. Dosen kan sænkes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hvis Sitagliptin Accord tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, skal dosen af sulfonylurinstof eller insulin muligvis nedsættes for at reducere risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sitagliptin Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Sitagliptin Accord?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Sitagliptin Accord, sitagliptin, er en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere kroppens nedbrydning af såkaldte "inkretinhormoner". Disse hormoner frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Sitagliptin øger blodets indhold af inkretinhormoner. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Sitagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Sitagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulinniveauet og mindske niveauet af hormonet glukagon. Disse processer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Sitagliptin Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Januvia, og de behøver ikke at blive gentaget for Sitagliptin Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sitagliptin Accord. Virksomheden udførte også et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sitagliptin Accord?

Da Sitagliptin Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Sitagliptin Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sitagliptin Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Januvia. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sitagliptin Accord opvejer de identificerede risici som for Januvia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sitagliptin Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sitagliptin Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sitagliptin Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Sitagliptin Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sitagliptin Accord

Yderligere information om Sitagliptin Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.