



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan (*sitagliptin/metforminhydrochlorid*)

En oversigt over Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan, og hvad anvendes det til?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan er et lægemiddel til regulering af blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- hos patienter, hvis blodsukker ikke kan reguleres tilfredsstillende med metformin (et lægemiddel mod diabetes) anvendt alene
- hos patienter, der i forvejen får en kombination af sitagliptin og metformin som separate tabletter
- i kombination med et sulfonylurinstof, en PPAR-gammaagonist, som f.eks. et thiazolidindion, eller insulin (andre typer lægemidler mod diabetes) hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt reguleret med nogen af disse lægemidler og metformin.

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

### Hvordan anvendes Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan fås som tabletter og kun på recept. Lægemidlet tages to gange dagligt, og tabletstyrken afhænger af den dosis af andre diabeteslægemidler, som patienten fik tidligere. Hvis Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen af sulfonylurinstoffer eller insulin for at forhindre hypoglykæmi (lavt blodsukker). Den maksimale dosis af sitagliptin er 100 mg dagligt. Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan bør tages sammen med et måltid for at undgå maveproblemer forårsaget af metformin.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hvordan virker Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan?**

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 tilstrækkeligt. De aktive stoffer i Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan virker på forskellige måder.

Sitagliptin er en hæmmer af dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Det virker ved at blokere kroppens nedbrydning af "inkretin"-hormoner. 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.

Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose og mindske glukoseoptagelsen fra tarmen.

Disse processer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

## **Hvordan blev Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Janumet, og de behøver ikke at blive gentaget for Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan. Virksomheden har også udført studier, der har vist, 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/Metforminhydrochlorid Mylan?**

Da Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan 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/Metforminhydrochlorid Mylan godkendt i EU?**

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

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan?**

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/Metforminhydrochlorid Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan**

Yderligere information om Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.