



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95270/2023
EMA/H/C/005778

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (*sitagliptin/metforminhydrochlorid*)

En oversigt over Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun, og hvad anvendes det til?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 diabeteslægemiddel) 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 af diabeteslægemidler) hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt reguleret med nogen af disse lægemidler og metformin.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun indeholder de aktive stoffer sitagliptin og metforminhydrochlorid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Janumet. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun findes som tabletter og fås kun på recept. Lægemidlet tages to gange dagligt, og dosis afhænger af den dosis af andre diabeteslægemidler, som patienten fik tidligere.

Hvis Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen af sulfonylurinstoffer eller insulin for at forhindre hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun, 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/Metformin hydrochloride Sun?

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/Metformin hydrochloride Sun virker på forskellige måder og medvirker til at afhjælpe dette.

Sitagliptin er en hæmmer af dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen, som frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at øge koncentrationerne af inkretinhormoner i blodet stimulerer sitagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet 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.

Tilsammen sænker disse virkninger blodsukkeret og medvirker til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan er Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Janumet, og de behøver ikke at blive gentaget for Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun. Virksomheden har også gennemført studier, 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/Metformin hydrochloride Sun?

Da Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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/Metformin hydrochloride Sun godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

Der findes mere information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.