



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan (*Sitagliptin/Metforminhydrochlorid*)

Übersicht über Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan ist ein Arzneimittel zur Kontrolle des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes. Es wird zusammen mit Diät und Bewegung wie folgt angewendet:

- bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin (ein Diabetes-Arzneimittel) allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann;
- bei Patienten, die bereits eine Kombination aus Sitagliptin und Metformin in Form von separaten Tabletten einnehmen;
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, einem PPAR-Gamma-Agonisten wie einem Thiazolidindion oder Insulin (andere Arten von Diabetes-Arzneimitteln) bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit einem dieser Arzneimittel und Metformin nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann.

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan enthält die Wirkstoffe Sitagliptin und Metforminhydrochlorid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan die gleichen Wirkstoffe enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Janumet. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan angewendet?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird zweimal täglich eingenommen, und die Stärke der Tablette hängt von der Dosis der anderen Diabetes-Arzneimittel ab, die der Patient zuvor eingenommen hat. Wenn Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin eingenommen wird, muss die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins unter Umständen herabgesetzt werden, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden. Die Höchstdosis von

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



Sitagliptin beträgt 100 mg täglich. Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden, um Magenbeschwerden aufgrund von Metformin zu vermeiden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Die Wirkstoffe in Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan haben jeweils eine andere Wirkungsweise.

Sitagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor. Seine Wirkung beruht darauf, dass er im Körper den Abbau der sogenannten Inkretin-Hormone hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch Erhöhung der Spiegel der Inkretin-Hormone im Blut regt Sitagliptin die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Sitagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzuckerspiegel niedrig ist. Zusätzlich vermindert Sitagliptin die Glukoseproduktion in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt.

Metformin wirkt in erster Linie durch Hemmung der Glukosebildung und durch Verringerung der Resorption von Glukose im Darm.

Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und helfen bei der Kontrolle von Typ-2-Diabetes.

Wie wurde Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Janumet, durchgeführt und müssen daher für Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan verbunden?

Da Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Janumet vergleichbare Qualität aufweist und mit Janumet bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht,

dass wie bei Janumet der Nutzen von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan

Weitere Informationen zu Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.