



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun (*Sitagliptin/Metforminhydrochlorid*)

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

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

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

- bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin (ein Diabetesarzneimittel) 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 diesen einzelnen Arzneimitteln und Metformin nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann.

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun enthält die Wirkstoffe Sitagliptin und Metforminhydrochlorid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun 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 Sun angewendet?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird zweimal täglich eingenommen, und die Dosis hängt von der Dosis der anderen Diabetesarzneimittel ab, die der Patient zuvor eingenommen hat.

Wird Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin eingenommen, muss die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins unter Umständen herabgesetzt werden, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden.



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

Wie wirkt Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun?

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. Um dies zu korrigieren, wirken die Wirkstoffe in Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun auf unterschiedliche Weise.

Sitagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor. Er wirkt, indem er den Abbau von Inkretin-Hormonen im Körper blockiert, die nach einer Mahlzeit freigesetzt werden und die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion anregen. Durch die 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.

Zusammengenommen führen diese Wirkungen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun 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 Sun nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun 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 Sun verbunden?

Da Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun 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 Sun in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun 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 Sun 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 Sun ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun, 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 Sun kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun

Weitere Informationen zu Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Sun finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-sun.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.