



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/604084/2021
EMA/H/C/005741

Sitagliptin SUN (σιταγλιπτίνη)

Ανασκόπηση του Sitagliptin SUN και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sitagliptin SUN και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sitagliptin SUN είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση στις εξής περιπτώσεις:

- ως μονοθεραπεία, σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με δίαιτα και άσκηση και στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί μετφορμίνη (αντιδιαβητικό φάρμακο)
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή PPARγ αγωνιστή (τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) όπως η θειαζολιδινεδιόνη, σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με μετφορμίνη ή τον PPARγ αγωνιστή που χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με σουλφονουλουρία και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή PPARγ αγωνιστή, σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τα δύο φάρμακα
- σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με σταθερή δόση ινσουλίνης.

Το Sitagliptin SUN περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπτίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sitagliptin SUN περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Januvia. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Sitagliptin SUN;

Το Sitagliptin SUN διατίθεται υπό μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε ορισμένους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Εάν το Sitagliptin SUN ληφθεί σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη,

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



η δόση της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης ενδεχομένως να χρειαστεί να μειωθεί προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sitagliptin SUN, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sitagliptin SUN;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Sitagliptin SUN, η σιταγλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στο σώμα. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παραγάγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σιταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sitagliptin SUN;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Januvia, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sitagliptin SUN.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Sitagliptin SUN. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sitagliptin SUN;

Δεδομένου ότι το Sitagliptin SUN είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sitagliptin SUN στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sitagliptin SUN είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Januvia. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Januvia, τα οφέλη του Sitagliptin SUN υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin SUN;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin SUN.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sitagliptin SUN τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sitagliptin SUN θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sitagliptin SUN

Περισσότερες πληροφορίες για το Sitagliptin SUN διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.