



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*sitagliptinum*)

Přehled pro přípravek Sitagliptin SUN a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sitagliptin SUN a k čemu se používá?

Sitagliptin SUN je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se v kombinaci s úpravou stravy a cvičením, a to:

- samostatně u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi úpravou stravy a cvičením a kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum),
- v kombinaci s metforminem, nebo agonistou PPAR γ (typem antidiabetika), jako je thiazolidindion, u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi samostatně podávaným metforminem, nebo agonistou PPAR γ ,
- v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny (jiným antidiabetikem) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi samostatně podávaným derivátem sulfonylmočoviny a kteří nemohou užívat metformin,
- v kombinaci s metforminem a derivátem sulfonylmočoviny, nebo agonistou PPAR γ u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi těmito dvěma léčivy,
- v kombinaci s inzulinem, s metforminem nebo bez něj, u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly hladiny glukózy v krvi podáváním stabilní dávky inzulínu.

Přípravek Sitagliptin SUN obsahuje léčivou látku sitagliptin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Sitagliptin SUN obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Januvia. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sitagliptin SUN používá?

Přípravek Sitagliptin SUN je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 100 mg jednou denně. U některých pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena. Pokud se přípravek Sitagliptin SUN užívá v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může být v zájmu zmírnění rizika hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) nutné snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu.

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



Více informací o používání přípravku Sitagliptin SUN naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sitagliptin SUN působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Sitagliptin SUN, sitagliptin, je inhibitor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k tvorbě inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi vysoká, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi sitagliptin stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi nízká, sitagliptin neúčinkuje. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Sitagliptin SUN zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Januvia, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sitagliptin SUN.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Sitagliptin SUN. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sitagliptin SUN?

Jelikož přípravek Sitagliptin SUN je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sitagliptin SUN registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sitagliptin SUN je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Januvia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Januvia přínosy přípravku Sitagliptin SUN převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sitagliptin SUN?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sitagliptin SUN, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sitagliptin SUN průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sitagliptin SUN jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sitagliptin SUN

Další informace o přípravku Sitagliptin SUN jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.