



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*sitagliptin*)

En oversigt over Sitagliptin SUN, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sitagliptin SUN, og hvad anvendes det til?

Sitagliptin SUN er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkerniveauet hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- alene hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med diæt og motion, og som ikke kan tage metformin (et lægemiddel mod diabetes)
- i kombination med metformin eller en PPAR-gammaagonist (en type lægemiddel mod diabetes) såsom et thiazolidindion hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilfredsstillende med metformin eller PPAR-gammaagonisten anvendt alene
- i kombination med et sulfonylurinstof (et andet lægemiddel mod diabetes) hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilfredsstillende med et sulfonylurinstof alene, og som ikke kan tage metformin
- i kombination med både metformin og et sulfonylurinstof eller en PPAR-gammaagonist hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med de to lægemidler
- i kombination med insulin, med eller uden metformin, hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilfredsstillende reguleret med en stabil dosis insulin.

Sitagliptin SUN indeholder det aktive stof sitagliptin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sitagliptin SUN indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Januvia. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sitagliptin SUN?

Sitagliptin SUN fås som tabletter og fås kun på recept. Den anbefalede dosis er 100 mg én gang dagligt. Dosen kan sænkes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hvis Sitagliptin SUN tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, skal dosen af sulfonylurinstof eller insulin muligvis nedsættes for at mindske risikoen for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sitagliptin 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 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 effektivt. Det aktive stof i Sitagliptin SUN, sitagliptin, er en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere kroppens nedbrydning af "inkretin"-hormoner. Disse hormoner frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Sitagliptin øger blodets indhold af inkretinhormoner. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Sitagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Sitagliptin nedsætter også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulinniveauet og mindske niveauet af hormonet glukagon. Disse processer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Sitagliptin SUN undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Januvia, og de behøver ikke at blive gentaget for Sitagliptin SUN.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sitagliptin SUN. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, 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 SUN?

Da Sitagliptin 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 SUN godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sitagliptin SUN er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Januvia. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sitagliptin SUN opvejer de identificerede risici som for Januvia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sitagliptin SUN?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sitagliptin SUN.

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

Andre oplysninger om Sitagliptin SUN

Yderligere information om Sitagliptin SUN findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.