



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (*Sitagliptin*)

Übersicht über Sitagliptin SUN und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Sitagliptin SUN und wofür wird es angewendet?

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

- als Monotherapie bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit Diät und Bewegung nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann und die Metformin (ein Arzneimittel gegen Diabetes) nicht einnehmen können;
- in Kombination mit Metformin oder einem PPAR-Gamma-Agonisten (einer Art Arzneimittel gegen Diabetes), wie z. B. einem Thiazolidindion, bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin oder dem PPAR-gamma-Agonisten allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann;
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit einem Sulfonylharnstoff allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann und die Metformin nicht einnehmen können;
- in Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder einem PPAR-Gamma-Agonisten bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit den beiden Arzneimitteln nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann;
- in Kombination mit Insulin, mit oder ohne Metformin, bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel mit einer stabilen Insulindosis nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann.

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

### Wie wird Sitagliptin SUN angewendet?

Sitagliptin SUN ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich. Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Dosis verringert werden. Wenn Sitagliptin SUN mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet wird, muss die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins möglicherweise herabgesetzt werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Wie wirkt Sitagliptin SUN?**

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Der Wirkstoff in Sitagliptin SUN, Sitagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. 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. Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und helfen bei der Kontrolle von Typ-2-Diabetes.

## **Wie wurde Sitagliptin SUN untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Januvia durchgeführt und müssen für Sitagliptin SUN nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Sitagliptin SUN vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, 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 SUN verbunden?**

Da Sitagliptin 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 SUN in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sitagliptin SUN der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Januvia vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Januvia der Nutzen von Sitagliptin 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 SUN ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Sitagliptin SUN**

Weitere Informationen zu Sitagliptin SUN finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.