



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (sitagliptiin)

Ülevaade ravimist Sitagliptin SUN ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sitagliptin SUN ja milleks seda kasutatakse?

Sitagliptin SUN on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmisel viisil:

- ainuravimina patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole dieedi ja füüsilise koormusega piisavalt reguleeritud ja kes ei saa võtta metformiini (diabeediravim);
- koos metformiini või PPAR $\gamma$  agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole ainult metformiini või PPAR $\gamma$  agonistiga piisavalt reguleeritud;
- koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole ainult sulfonüüluurearavimiga piisavalt reguleeritud ja kes ei saa kasutada metformiini;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimi või PPAR $\gamma$  agonistiga patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole nende kahe ravimiga piisavalt reguleeritud;
- koos insuliiniga, metformiiniga või ilma patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole insuliini püsiannusega piisavalt reguleeritud.

Sitagliptin SUN sisaldab toimeainena sitagliptiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Sitagliptin Sun sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Januvia, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas ravimit Sitagliptin SUN kasutatakse?

Sitagliptin SUN on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Soovitav annus on 100 mg üks kord ööpäevas. Mõnel halvenenud neerufunktsiooniga patsiendil võib annust vähendada. Kui Sitagliptin SUNi võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere väikse glükoosisalduse) riski.

Lisateavet Sitagliptin SUNi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## **Kuidas Sitagliptin SUN toimib?**

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Sitagliptin SUNi toimeaine sitagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tootma rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksa toodetava glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

## **Kuidas Sitagliptin SUNi uuriti?**

Võrdlusravimiga Januvia on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Sitagliptin SUNiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Sitagliptin SUNi kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Sitagliptin SUNi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Sitagliptin SUN on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Sitagliptin SUN ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Sitagliptin SUN võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Januvia. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Januvia korral, ületab Sitagliptin SUNi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Sitagliptin SUNi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Sitagliptin SUN ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sitagliptin SUNi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sitagliptin SUNi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Sitagliptin SUNi kohta**

Lisateave ravimi Sitagliptin SUN kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.