



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (*sitagliptiini*)

Yleistiedot Sitagliptin SUN -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sitagliptin SUN on ja mihin sitä käytetään?

Sitagliptin SUN on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella seuraavasti:

- yksinään potilaille, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan ruokavalion ja liikunnan avulla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia (diabeteslääke)
- yhdessä metformiinin tai PPAR-gamma-agonistin (eräs diabeteslääke), kuten tiatsolidiinidionin, kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada pelkällä metformiinilla tai PPAR-gamma-agonistilla tyydyttävästi hallintaan
- yhdessä sulfonyyliurean (toinen diabeteslääke) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta sulfonyyliurea yksinään käytettynä ei saa riittävästi hallintaan ja jotka eivät voi käyttää metformiinia
- yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean tai PPAR-gamma-agonistin kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan näillä kahdella lääkkeellä
- yhdessä insuliinin kanssa (metformiinin kanssa tai ilman) potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan vakiintuneella annoksella insuliinia.

Sitagliptin SUNin vaikuttava aine on sitagliptiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sitagliptin SUN sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Januvia, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Sitagliptin SUNia käytetään?

Sitagliptin SUNia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositusannos on 100 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Jos Sitagliptin SUNia otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokerin) riskin pienentämiseksi.

---

**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



Lisätietoja Sitagliptin SUN -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Sitagliptin SUN vaikuttaa?**

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sitagliptin SUNin vaikuttava aine sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää elimistön inkretiinihormonien hajoamista. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä sitagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi sitagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Nämä prosessit yhdessä alentavat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

## **Miten Sitagliptin SUNia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Januvialla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sitagliptin SUNin osalta.

Yhtiö toimitti Sitagliptin SUNin laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Sitagliptin SUNin hyödyt ja riskit?**

Koska Sitagliptin SUN on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Sitagliptin SUN on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sitagliptin SUNin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Januvian kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Januvian tavoin Sitagliptin SUNin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sitagliptin SUNin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sitagliptin SUNin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sitagliptin SUNin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sitagliptin SUNin ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Sitagliptin SUNista**

Lisää tietoa Sitagliptin SUNista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.