



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*sitagliptine*)

Aperçu de Sitagliptin SUN et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sitagliptin SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Sitagliptin SUN est un médicament utilisé pour contrôler les taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique des manières suivantes:

- seul, chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante par un régime alimentaire et de l'exercice physique et qui ne peuvent pas prendre de metformine (un médicament antidiabétique);
- en association avec de la metformine ou un agoniste des récepteurs PPAR-gamma (un type de médicament antidiabétique), tel qu'une thiazolidinedione, chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante par la metformine ou l'agoniste des récepteurs PPAR-gamma utilisé seul;
- en association avec une sulfonylurée (un autre médicament antidiabétique) chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par une sulfonylurée utilisée seule et qui ne peuvent pas prendre de metformine;
- en association avec de la metformine et une sulfonylurée ou un agoniste des récepteurs PPAR-gamma, chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante par les deux médicaments;
- en association avec de l'insuline, avec ou sans metformine, chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante par une dose stable d'insuline.

Sitagliptin SUN contient la substance active sitagliptine et est un «médicament générique». Cela signifie que Sitagliptin Sun contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Januvia. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Sitagliptin SUN est-il utilisé?

Sitagliptin SUN est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour. La dose peut être diminuée chez certains patients souffrant d'insuffisance rénale. Si Sitagliptin SUN est pris en association avec une sulfonylurée ou de l'insuline, il peut être nécessaire de diminuer la dose de sulfonylurée ou d'insuline pour réduire le risque d'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sitagliptin SUN, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sitagliptin SUN agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Sitagliptin SUN, la sitagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones «incrétines» dans l'organisme. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En augmentant les taux des hormones incrétines dans le sang, la sitagliptine stimule le pancréas pour qu'il produise plus d'insuline lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La sitagliptine n'agit pas lorsque les taux de glucose dans le sang sont faibles. La sitagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon. La combinaison de ces processus réduit les taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Sitagliptin SUN?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Januvia, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sitagliptin SUN.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sitagliptin SUN. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sitagliptin SUN et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sitagliptin SUN est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sitagliptin SUN est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sitagliptin SUN est de qualité comparable à celle de Januvia et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Januvia, les bénéfices de Sitagliptin SUN sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptin SUN?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptin SUN ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sitagliptin SUN sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sitagliptin SUN sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sitagliptin SUN:

Des informations sur Sitagliptin SUN sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.