



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*szitagliptin*)

A Sitagliptin SUN-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sitagliptin SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sitagliptin SUN 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi módokon:

- önmagában olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje diétával és testmozgással nem szabályozható megfelelően, és akik nem szedhetnek metformint (cukorbetegség elleni gyógyszer);
- metforminnal vagy PPAR-gamma agonistával (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy típusa), például tiazolidindionnal kombinációban olyan betegek esetében, akiknek a vércukorszintje metforminnal vagy önmagában alkalmazott PPAR-gamma agonistával nem szabályozható megfelelően;
- szulfonilureával (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel) kombinálva olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje önmagában alkalmazott szulfonilureával nem szabályozható megfelelően, és akik nem szedhetnek metformint;
- metforminnal és szulfonilureával vagy PPAR-gamma agonistával kombinációban olyan betegek esetében, akiknek a vércukorszintje a két gyógyszerrel nem szabályozható megfelelően;
- inzulinnal kombinációban, metforminnal vagy anélkül, olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje stabil inzulin adag mellett nem megfelelően szabályozott.

A Sitagliptin SUN szitagliptin hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sitagliptin SUN ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Januvia nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sitagliptin SUN-t?

A Sitagliptin SUN tabletta formájában, csak receptre kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 100 mg. Egyes csökkent vesefunkciójú betegeknél az adag csökkenthető. Ha a Sitagliptin SUN-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin dózisének

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



csökkentésére lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának elkerülése érdekében.

A Sitagliptin Sun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Sitagliptin SUN?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Sitagliptin SUN hatóanyaga, a szitagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. A szervezetben található, ún. inkretin hormonok lebontásának gátlása révén fejt ki hatását. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szitagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet olyankor, amikor a vércukorszint magas. A szitagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást. A szitagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sitagliptin SUN-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Januvia-val, így ezeket a Sitagliptin SUN esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sitagliptin SUN minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sitagliptin SUN alkalmazása?

Mivel a Sitagliptin SUN generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sitagliptin SUN forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sitagliptin SUN minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Januvia-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Januvia-hoz hasonlóan a Sitagliptin SUN előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sitagliptin SUN biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sitagliptin SUN biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sitagliptin SUN alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sitagliptin SUN alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sitagliptin SUN-nal kapcsolatos egyéb információ

A Sitagliptin SUN-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.