



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*sitagliptin*)

Sintesi di Sitagliptin SUN e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sitagliptin SUN e per cosa si usa?

Sitagliptin SUN è un medicinale usato per il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue in adulti con diabete di tipo 2. È usato in associazione a dieta ed esercizio fisico nelle seguenti modalità:

- in monoterapia (da solo) in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con la dieta e l'esercizio fisico e che non possono assumere metformina (un medicinale antidiabetico);
- in associazione a metformina o a un agonista del PPAR-gamma (un tipo di medicinale antidiabetico), come tiazolidinedione, in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con metformina o con l'agonista del PPAR-gamma da solo;
- in associazione a una sulfonilurea (un altro medicinale antidiabetico) in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con una sulfonilurea da sola e che non possono assumere metformina;
- in associazione sia a metformina sia a una sulfonilurea o a un agonista del PPAR-gamma, in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con i due medicinali;
- in associazione a insulina, con o senza metformina, in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con una dose stabile di insulina.

Sitagliptin SUN contiene il principio attivo sitagliptin ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sitagliptin SUN contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Januvia. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Sitagliptin SUN?

Sitagliptin SUN è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti con funzionalità renale ridotta la dose può essere diminuita. Se Sitagliptin SUN è assunto con una sulfonilurea o insulina, potrebbe essere necessario ridurre la dose della sulfonilurea o di insulina per attenuare il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Sitagliptin SUN, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sitagliptin SUN?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Sitagliptin SUN, sitagliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, sitagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Sitagliptin non agisce quando i livelli di glucosio nel sangue sono bassi. Inoltre, sitagliptin riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Sitagliptin SUN?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Januvia, e non è necessario ripeterli per Sitagliptin SUN.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Sitagliptin SUN. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Sitagliptin SUN rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Sitagliptin SUN?

Poiché Sitagliptin SUN è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Sitagliptin SUN è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sitagliptin SUN ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Januvia. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Januvia, i benefici di Sitagliptin SUN siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sitagliptin SUN?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sitagliptin SUN sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sitagliptin SUN sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Sitagliptin SUN sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sitagliptin SUN

Ulteriori informazioni su Sitagliptin SUN sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.