



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (*sitagliptinas*)

Sitagliptin SUN apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sitagliptin SUN ir kam jis vartojamas?

Sitagliptin SUN – tai vaistas, skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams glikemijos (cukraus kiekio kraujyje) kontrolei pagerinti. Jis skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- vienas pacientams, kurie negali vartoti metformino (vaisto nuo cukrinio diabeto), kai gydant dieta ir fiziniais pratimais, glikemijos kontroliuoti nepavyksta;
- kartu su metforminu arba PPAR $\gamma$  agonistu (vaistu nuo cukrinio diabeto), pvz., tiazolidinedionu, kai gydant vienu metforminu arba vienu PPAR $\gamma$  agonistu glikemijos kontroliuoti nepavyksta;
- kartu su sulfonilurėjos dariniu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto) tuo atveju, kai gydant vienu sulfonilurėjos dariniu glikemijos kontroliuoti nepavyksta ir kai negalima skirti metformino;
- kartu su metforminu ir sulfonilurėjos dariniu arba PPAR $\gamma$  agonistu, kai gydant šiais dviem vaistais glikemijos kontroliuoti nepavyksta;
- kartu su insulinu, su metforminu arba be jo, kai gydant pastovia insulino doze glikemijos kontroliuoti nepavyksta.

Sitagliptin SUN sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitagliptino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sitagliptin SUN sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Januvia, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Sitagliptin SUN?

Sitagliptin SUN tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 100 mg kartą per parą. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaisto dozė galima sumažinti. Jeigu Sitagliptin SUN vartojamas kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, hipoglikemijos (mažo gliukozės kiekio kraujyje) rizikai sumažinti, sulfonilurėjos darinio arba insulino dozę gali tekti sumažinti.

---

**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



Daugiau informacijos apie Sitagliptin SUN vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Sitagliptin SUN?**

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino glikemijai kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Sitagliptin SUN veikioji medžiaga sitagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie po valgio išskiriami hormonai skatina kasą gaminti insuliną. Padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje, sitagliptinas padidina hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje ir taip paskatina kasą gaminti daugiau insulino. Sitagliptinas neveikia esant žemai gliukozės koncentracijai kraujyje. Be to, sitagliptinas padidina insulino kiekį ir sumažina hormono gliukagono koncentraciją, taip sumažindamas kepenyse gaminamos gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje sumažėja ir 2 tipo cukrinio diabeto kontrolė pagerėja.

## **Kaip buvo tiriamas Sitagliptin SUN?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Januvia, todėl su Sitagliptin SUN jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sitagliptin SUN kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Sitagliptin SUN nauda ir rizika?**

Kadangi Sitagliptin SUN yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Sitagliptin SUN buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sitagliptin SUN yra panašios kokybės kaip Januvia ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Januvia, Sitagliptin SUN teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sitagliptin SUN vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sitagliptin SUN vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sitagliptin SUN vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sitagliptin SUN šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sitagliptin SUN**

Daugiau informacijos apie Sitagliptin SUN rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Informaciją apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.