



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (*sitagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sitagliptin SUN i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Sitagliptin SUN i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin SUN jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy (lek przeciwcukrzycowy);
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą receptora PPAR $\gamma$  (rodzaj leku przeciwcukrzycowego), takim jak tiazolidynedion, u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy lub agonisty receptora PPAR $\gamma$  nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (innym lekiem przeciwcukrzycowym) u pacjentów, u których stosowanie samej pochodnej sulfonilomocznika nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy;
- w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika lub agonistą receptora PPAR $\gamma$ , u pacjentów, u których stosowanie tych dwóch leków nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- w skojarzeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej, u pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą stałej dawki insuliny.

Sitagliptin SUN zawiera sitagliptynę jako substancję czynną i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Sitagliptin SUN zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Januvia, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Sitagliptin SUN

Lek Sitagliptin SUN jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka leku to 100 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę można zmniejszyć. Jeżeli lek Sitagliptin SUN jest przyjmowany wraz z pochodną sulfonilomocznika lub

**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



insuliną, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sitagliptin SUN znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Sitagliptin SUN**

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna leku Sitagliptin SUN, sitagliptyna, jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Podwyższając poziom hormonów inkretynowych we krwi, sitagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest wysokie. Sitagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Wszystkie te procesy zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

## **Jak badano lek Sitagliptin SUN**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Januvia i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sitagliptin SUN.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Sitagliptin SUN. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sitagliptin SUN**

Ponieważ Sitagliptin SUN jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sitagliptin SUN w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Sitagliptin SUN charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Januvia. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Januvia – korzyści ze stosowania leku Sitagliptin SUN przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin SUN**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin SUN w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sitagliptin SUN są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sitagliptin SUN są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Sitagliptin SUN**

Dalsze informacje na temat leku Sitagliptin SUN znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.