



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptina SUN (*sitagliptina*)

Um resumo sobre Sitagliptina SUN e porque está autorizado na UE

### O que é Sitagliptina SUN e para que é utilizado?

Sitagliptina SUN é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico das seguintes formas:

- em monoterapia (medicamento único), em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados de forma satisfatória com dieta e exercício físico e que não podem tomar metformina (um medicamento para a diabetes);
- em associação com metformina ou um agonista do PPAR-gama (um tipo de medicamento para o tratamento da diabetes), como uma tiazolidinediona, em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados de forma satisfatória com metformina ou o agonista do PPAR-gama utilizado em monoterapia;
- em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento para a diabetes) em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são satisfatoriamente controlados com uma sulfonilureia em monoterapia e que não podem tomar metformina;
- em associação com metformina e uma sulfonilureia ou um agonista do PPAR-gama, em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados de forma satisfatória com os dois medicamentos;
- em associação com insulina, com ou sem metformina, em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são satisfatoriamente controlados com uma dose estável de insulina.

Sitagliptina SUN contém a substância ativa sitagliptina e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Januvia. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Sitagliptina SUN?

Sitagliptina SUN está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia. A dose pode ser reduzida em alguns doentes com função renal reduzida. Se Sitagliptina SUN for tomado com uma sulfonilureia ou insulina,

**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



poderá ser necessário reduzir a dose da sulfonilureia ou de insulina para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Para mais informações sobre a utilização de Sitagliptina SUN, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Sitagliptina SUN?**

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa de Sitagliptina SUN, a sitagliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). Atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a sitagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glucose no sangue estão elevados. A sitagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A sitagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## **Como foi estudado Sitagliptina SUN?**

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, Januvia, não existe necessidade de os repetir relativamente a Sitagliptin SUN.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu dados sobre a qualidade de Sitagliptina SUN. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Sitagliptina SUN?**

Uma vez que Sitagliptin SUN é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Sitagliptin SUN autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Sitagliptina SUN demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Januvia. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Januvia, os benefícios de Sitagliptina SUN são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sitagliptina SUN?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sitagliptin SUN.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sitagliptina SUN são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Sitagliptina SUN são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Sitagliptina SUN**

Mais informações sobre Sitagliptina SUN podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.