



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin SUN (*sitagliptină*)

Prezentare generală a Sitagliptin SUN și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sitagliptin SUN și pentru ce se utilizează?

Sitagliptin SUN este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei [concentrația de glucoză (zahăr) în sânge] la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, în următoarele moduri:

- în monoterapie, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu regim alimentar și exercițiu fizic și la cei care nu pot lua metformină (un medicament antidiabetic);
- în asociere cu metformină sau un agonist PPAR-gama (un tip de medicament antidiabetic), cum ar fi tiazolidinediona, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu metformină sau un agonist PPAR-gama în monoterapie;
- în asociere cu o sulfoniluree (alt medicament antidiabetic) la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu o sulfoniluree în monoterapie și care nu pot lua metformină;
- în asociere cu metformină și o sulfoniluree sau un agonist PPAR-gama la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu cele două medicamente;
- în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu o doză stabilă de insulină.

Sitagliptin SUN conține substanța activă sitagliptină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sitagliptin Sun conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Januvia. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Sitagliptin SUN?

Sitagliptin SUN este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de 100 mg o dată pe zi. La unii pacienți cu insuficiență renală, doza poate fi redusă. Dacă Sitagliptin SUN se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină pentru a reduce riscul de hipoglicemie (valoare mică a glicemiei).

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sitagliptin SUN, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sitagliptin SUN?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Sitagliptin SUN, sitagliptina, este un inhibitor al dipeptidil-peptidazei-4 (DPP-4). Aceasta acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin creșterea nivelurilor de hormoni incretinici din sânge, sitagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când valoarea glicemiei este mare. Sitagliptina nu are efect când valoarea glicemiei este mică. De asemenea, sitagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea cantității de insulină și scăderea cantității hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Sitagliptin SUN?

Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Januvia, și nu este necesară repetarea acestora pentru Sitagliptin Sun.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date privind calitatea Sitagliptin Sun. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sitagliptin SUN?

Având în vedere că Sitagliptin SUN este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Sitagliptin SUN în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sitagliptin SUN are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Januvia. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Januvia, beneficiile Sitagliptin Sun sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptin Sun?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptin Sun, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sitagliptin Sun sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sitagliptin Sun sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sitagliptin SUN

Informații suplimentare cu privire la Sitagliptin SUN sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.