



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin SUN (*sitagliptín*)

Prehľad o lieku Sitagliptin SUN a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sitagliptin SUN a na čo sa používa?

Sitagliptin SUN je liek, ktorý sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa spolu s diétou a cvičením týmito spôsobmi:

- samostatne u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná diétou a cvičením a ktorí nemôžu užívať metformín (čo je liek na cukrovku),
- v kombinácii s metformínom alebo PPAR gama agonistom (čo je druh lieku na cukrovku), napríklad tiazolidíndiónom, u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná metformínom alebo PPAR gama agonistom podávaným samostatne,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou (čo je iný liek na cukrovku) u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná sulfonylmočovinou podávanou samostatne a ktorí nemôžu užívať metformín,
- v kombinácii s metformínom aj sulfonylmočovinou alebo PPAR gama agonistom u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná týmito dvomi liekmi,
- v kombinácii s inzulínom, s metformínom alebo bez neho, u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná stabilnou dávkou inzulínu.

Liek Sitagliptin SUN obsahuje liečivo sitagliptín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Sitagliptin SUN obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Januvia. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Sitagliptin SUN užíva?

Liek Sitagliptin SUN je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek sa môže dávka znížiť. Ak sa Sitagliptin SUN užíva so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, dávka sulfonylmočoviny alebo inzulínu sa možno bude musieť znížiť, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi).

---

**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



Viac informácií o užívaní lieku Sitagliptin SUN si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## **Akým spôsobom liek Sitagliptin SUN účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využiť. Liečivo lieku Sitagliptin SUN, sitagliptín, je inhibítor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi sitagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, keď je hladina glukózy v krvi vysoká. Sitagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Sitagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Tieto procesy spoločne znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Ako bol liek Sitagliptin SUN skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Januvia a nemusia sa opakovať pre liek Sitagliptin SUN.

Ako pre každý liek, aj pre liek Sitagliptin SUN predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sitagliptin SUN?**

Keďže liek Sitagliptin SUN je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Sitagliptin SUN povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sitagliptin SUN s liekom Januvia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Januvia, prínos lieku Sitagliptin SUN je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sitagliptin SUN?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sitagliptin SUN boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sitagliptin SUN sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sitagliptin SUN sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Sitagliptin SUN

Ďalšie informácie o lieku Sitagliptin SUN sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-sun). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.