



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/382461/2022  
EMA/H/C/005850

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση στις εξής περιπτώσεις:

- σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία μετφορμίνης (αντιδιαβητικό φάρμακο).
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη συνδυασμό σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης σε χωριστά δισκία.
- σε συνδυασμό με σουλφονουρία ή με αγωνιστή PPAR-gamma, όπως η θειαζολιδινεδιόνη, ή με ινσουλίνη (άλλοι τύποι αντιδιαβητικών φαρμάκων) σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με οποιοδήποτε από τα εν λόγω φάρμακα και με μετφορμίνη.

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord περιέχει τις δραστικές ουσίες σιταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Janumet. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord;**

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων και μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα και η δόση εξαρτάται από τη δόση των άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Εάν το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord λαμβάνεται με σουλφονουρία ή ινσουλίνη, τότε η δόση της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Η μέγιστη δόση σιταγλιπτίνης είναι 100 mg την ημέρα. Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord πρέπει να λαμβάνεται με τροφή για να αποφεύγονται τυχόν στομαχικά προβλήματα που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή στην οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Καθεμία από τις δραστικές ουσίες του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord έχει διαφορετικό τρόπο δράσης για να βοηθήσει στη διόρθωση αυτής της κατάστασης.

Η σιταγλιπτίνη είναι ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ορμονών που ονομάζονται ινκρετίνες στο σώμα. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών στο αίμα, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σιταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης που ονομάζεται γλυκαγόνη.

Η μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της στο έντερο.

Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Janumet, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία για την ποιότητα του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord;**

Δεδομένου ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Janumet. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι όπως για το Janumet, τα οφέλη του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Περισσότερες πληροφορίες για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.