



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*sitagliptiini/metformiinihydrokloridi*)

Yleistiedot Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on ja mihin sitä käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella seuraavasti:

- potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkällä metformiinilla (diabeteslääke)
- potilailla, jotka saavat jo sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmähoitoa erillisinä tabletteina
- yhdistelmähoitona sulfonyyliurean, PPAR-gamma-agonistin, kuten tiatsolidiinidionin tai insuliinin (diabeteslääkkeitä) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuus ei pysy tyydyttävästi hallinnassa jommallakummalla näistä lääkkeistä ja metformiinilla.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiinihydrokloridi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisältää samoja vaikuttavia aineita ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Janumet, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord -valmistetta käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Lääkettä otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostus määräytyy potilaan aiemmin käyttämien muiden diabeteslääkkeiden annostuksen mukaan. Jos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on mahdollisesti pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi. Sitagliptiinin enimmäisannos on 100 mg vuorokaudessa. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord otetaan aterian yhteydessä metformiinin aiheuttamien vatsavaivojen välttämiseksi.

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



Lisätietoja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin vaikuttavat aineet toimivat eri tavoin tämän lievittämiseksi.

Sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää elimistön inkretiinihormonien hajoamista. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä sitagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi sitagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinin tuotantoa ja vähentämällä glukagonihormonin erittymistä.

Metformiini toimii pääasiassa estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa.

Nämä prosessit yhdessä alentavat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordea on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Janumetilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin laadusta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Janumetia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Janumetin tavoin Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordista

Lisää tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.