



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/metforminklorid Accord (*sitagliptin/metforminklorid*)

Pregled informacija o lijeku Sitagliptin/metforminklorid Accord i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sitagliptin/metforminklorid Accord i za što se koristi?

Sitagliptin/metforminklorid Accord lijek je za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih s dijabetesom tipa 2. Koristi se zajedno s dijetom i tjelovježbom na sljedeće načine:

- u bolesnika čija se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati metforminom (lijekom protiv dijabetesa) koji se primjenjuje kao monoterapija
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju sitagliptina i metformina kao zasebne tablete
- u kombinaciji sa sulfonilurejom, agonistom PPAR-gama poput tiazolidindiona, ili inzulinom (drugim vrstama lijekova protiv dijabetesa) u bolesnika čija se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati nijednim od tih lijekova i metforminom.

Sitagliptin/metforminklorid Accord sadrži djelatne tvari sitagliptin i metforminklorid te je „generički lijek“. To znači da Sitagliptin/metforminklorid Accord sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Janumet. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Sitagliptin/metforminklorid Accord primjenjuje?

Lijek Sitagliptin/metforminklorid Accord dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Lijek se uzima dva puta na dan, a doza ovisi o dozi drugih lijekova za liječenje dijabetesa koje je bolesnik prethodno uzimao. Ako se Sitagliptin/metforminklorid Accord uzima sa sulfonilurejom ili inzulinom, dozu sulfonilureje ili inzulina možda će trebati smanjiti kako bi se izbjegla hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Maksimalna doza sitagliptina je 100 mg na dan. Sitagliptin/metforminklorid Accord treba uzimati s hranom kako bi se izbjegli želučani problemi koje uzrokuje metformin.

Za više informacija o primjeni lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Sitagliptin/metforminklorid Accord?**

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Djelatne tvari lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord imaju različit način djelovanja kako bi se to ispravilo.

Sitagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje blokirajući razgradnju „inkretinskih“ hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Podizanjem razine inkretinskih hormona u krvi sitagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kad je razina glukoze u krvi visoka. Sitagliptin ne djeluje ako je razina glukoze u krvi niska. Sitagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra povećavanjem razine inzulina i snižavanjem razine hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokirajući stvaranje glukoze i smanjujući njezinu apsorpciju u crijevima. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

## **Kako je lijek Sitagliptin/metforminklorid Accord ispitan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Janumet i stoga ih nije potrebno ponavljati za Sitagliptin/metforminklorid Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord?**

Budući da je Sitagliptin/metforminklorid Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Sitagliptin/metforminklorid Accord odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Sitagliptin/metforminklorid Accord posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Janumet. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord, kao i od lijeka Janumet, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sitagliptin/metforminklorid Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sitagliptin/metforminklorid Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Sitagliptin/metforminklorid Accord**

Više informacija o lijeku Sitagliptin/metforminklorid Accord dostupno je na službenim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord). Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na službenim stranicama Agencije.