



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*sitagliptina/cloridrato de metformina*)

Um resumo sobre Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord e para que é utilizado?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico das seguintes formas:

- em doentes com níveis de glucose no sangue não adequadamente controlados com metformina (um medicamento para a diabetes) em monoterapia (isoladamente);
- em doentes que já se encontram a tomar uma associação de sitagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com uma sulfonilureia, um agonista do PPAR-gama, como uma tiazolidinediona, ou insulina (outros tipos de medicamentos antidiabéticos) em doentes com níveis de glucose no sangue não adequadamente controlados com um destes medicamentos e metformina.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord contém as substâncias ativas sitagliptina e cloridrato de metformina e é um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Janumet. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é tomado duas vezes por dia e a dose depende da dose dos outros medicamentos para a diabetes que o doente estava a tomar anteriormente. Se Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord for tomado com uma sulfonilureia ou insulina, pode ser necessário reduzir a dose da sulfonilureia ou de insulina para evitar a hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). A dose máxima de sitagliptina é de 100 mg por dia. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord deve ser tomado com alimentos para evitar problemas de estômago causados pela metformina.

**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



Para mais informações sobre a utilização de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. As substâncias ativas de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord têm, cada uma, um modo de ação diferente para ajudar a corrigir esta situação.

A sitagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a sitagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glucose no sangue estão elevados. A sitagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A saxagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon.

O modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glucose e na redução da sua absorção no intestino.

Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## **Como foi estudado Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos das substâncias ativas na utilização autorizada relativamente ao medicamento de referência, Janumet, não existe necessidade de os repetir relativamente a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Uma vez que Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Janumet. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Janumet, os benefícios de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Mais informações sobre Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.