



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*sitagliptin/metforminhydroklorid*)

Sammanfattning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord och vad används det för?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges tillsammans med kost och motion på följande sätt:

- Till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med metformin (ett diabetesläkemedel) som enda behandling.
- Till patienter som redan tar en kombination av sitagliptin och metformin som separata tabletter.
- I kombination med en sulfonureid, en PPAR-gammaagonist, som till exempel en tiazolidindion, eller insulin (andra typer av diabetesläkemedel) till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med något av dessa läkemedel och metformin.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord innehåller de aktiva substanserna sitagliptin och metforminhydroklorid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Janumet. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord finns som tabletter och är receptbelagt. Läkemedlet tas två gånger om dagen och dosen varierar beroende på hur stor dos patienten tidigare tog av andra diabetesläkemedel. Om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan dosen sulfonureid eller insulin behöva sänkas för att undvika hypoglykemi (lågt blodsocker). Den maximala dosen sitagliptin är 100 mg per dag. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ska tas tillsammans med föda för att undvika eventuella magbesvär som orsakas av metformin.

För mer information om hur du använder Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller att kroppen inte kan använda insulinet effektivt. De aktiva substanserna i Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord har olika verkningsätt för att motverka detta.

Sitagliptin är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP 4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormonerna i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att öka mängden inkretinhormoner i blodet stimulerar sitagliptin bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Sitagliptin har ingen effekt när blodsockernivån är låg. Sitagliptin minskar också den mängd blodsocker som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Metformin verkar främst genom att hämma blodsockerproduktionen och minska upptaget i tarmen.

Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Hur har Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Janumet, och behöver inte studeras igen för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Eftersom Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Janumet. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Janumet, och att Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Mer information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.