



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/128895/2022
EMA/H/C/005598

Sitagliptin Accord (*sitagliptina*)

Información general sobre Sitagliptin Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sitagliptin Accord y para qué se utiliza?

Sitagliptin Accord es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio de las siguientes formas:

- en monoterapia, en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de forma adecuada con la dieta y el ejercicio y que no puedan tomar metformina (un medicamento contra la diabetes);
- en combinación con metformina o un agonista PPAR gamma (un tipo de medicamento contra la diabetes), como la tiazolidindiona, en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de forma adecuada con metformina o con el agonista PPAR gamma en monoterapia;
- en combinación con una sulfonilurea (otro medicamento contra la diabetes) en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de forma adecuada con una sulfonilurea en monoterapia y que no puedan tomar metformina;
- en combinación con metformina y una sulfonilurea o un agonista del PPAR gamma, en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de forma adecuada con los dos medicamentos;
- en combinación con insulina, con o sin metformina, en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de forma adecuada con una dosis estable de insulina.

Sitagliptin Accord contiene el principio activo sitagliptina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Januvia. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Sitagliptin Accord?

Sitagliptin Accord se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 100 mg una vez al día. La dosis puede reducirse en algunos pacientes con insuficiencia renal. Si se toma Sitagliptin Accord con una sulfonilurea o con insulina, puede ser



necesario reducir la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre).

Para mayor información sobre el uso de Sitagliptin Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sitagliptin Accord?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. El principio activo de Sitagliptin Accord, la sitagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando los niveles de glucosa en sangre son bajos. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucemia y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sitagliptin Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Januvia, y no es necesario repetirlos para Sitagliptin Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Sitagliptin Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Sitagliptin Accord?

Dado que Sitagliptin Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Sitagliptin Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sitagliptin Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Januvia. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Januvia, los beneficios de Sitagliptin Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sitagliptin Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sitagliptin Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sitagliptin Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sitagliptin Accord son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sitagliptin Accord

Puede encontrar información adicional sobre Sitagliptin Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.