



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2302/2022
EMA/H/C/005678

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (sitagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmiselt:

- patsientidel, kellel vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida ainult metformiiniga (diabeediravim);
- patsientidel, kes juba saavad sitagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- Koos sulfonüüluurearavimiga, PPAR γ agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga, või insuliiniga (samuti diabeediravimid) patsientidel, kellel vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida kummagi ravimi ja metformiiniga.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisaldab toimeainetena sitagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi ning on geneeriline ravim. See tähendab, et Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisaldab samu toimeaineid ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Janumet, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kasutatakse?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravimit võetakse kaks korda ööpäevas ja tableti tugevus sõltub patsiendi varem võetud muude diabeediravimite annusest. Kui ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vältida hüpoglükeemia teket (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres). Sitagliptiini suurim ööpäevane annus on 100 mg. Ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan tuleb võtta koos söögiga, et vältida metformiini põhjustatavaid kõhuprobleeme.

Lisateavet ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan toimeainetel on eri toime.

Sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tootma rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust.

Metformiin toimib põhiliselt pärssides glükoosi tootmist ja vähendades selle imendumist sooles.

Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Janumet on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Janumet. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Janumeti korral, ületab ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kohta

Lisateave ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.