



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95270/2023
EMA/H/C/005778

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (sitagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

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

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

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

- patsientidel, kellel vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida ainult metformiiniga (diabeediravim);
- patsientidel, kes juba saavad sitagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos sulfonüüluurearavimi, PPAR γ agonisti, nt tiasolidiindioonravimi, või insuliiniga (samuti diabeediravimid) patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida nende ravimitega eraldi ja metformiiniga.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun sisaldab toimeaineid sitagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi ning on geneeriline ravim. See tähendab, et Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 Sun kasutatakse?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravimit võetakse kaks korda ööpäevas ja annus sõltub patsiendi varem võetud diabeediravimite annusest.

Kui ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vältida hüpoglükeemia teket (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres).

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



Kuidas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun toimeained on erineva toimemehhanismiga, et parandada seda probleemi.

Sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor. See blokeerib pärast sööki vabanevate inkretiinhormoonide lagunemist organismis ja stimuleerib insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tootma rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust.

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

Need toimed koos vähendavad vere glükoosisaldust, mis aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas on ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun uuritud?

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

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

Mis on ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kasulikkus ja riskid?

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

Miks Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Janumet. Seega on amet arvamusele, et nagu ka Janumeti korral, ületab ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kohta

Lisateave ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.