



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptiini*)

Yleistiedot Sitagliptin Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sitagliptin Accord on ja mihin sitä käytetään?

Sitagliptin Accord on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella seuraavasti:

- yksinään potilaille, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan ruokavalion ja liikunnan avulla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia (diabeteslääke)
- yhdessä metformiinin tai PPAR-gamma-agonistin (eräs diabeteslääke), kuten tiatsolidiinidionin, kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta pelkkä metformiini tai PPAR-gamma-agonisti ei saa tyydyttävästi hallintaan
- yhdessä sulfonyyliurean (toinen diabeteslääke) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta sulfonyyliurea yksinään käytettynä ei saa riittävästi hallintaan ja jotka eivät voi käyttää metformiinia
- yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean tai PPAR-gamma-agonistin kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan näillä kahdella lääkkeellä
- yhdessä insuliinin kanssa (metformiinin kanssa tai ilman) potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan vakiintuneella annoksella insuliinia.

Sitagliptin Accordin vaikuttava aine on sitagliptiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sitagliptin Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Januvia, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sitagliptin Accordia käytetään?

Sitagliptin Accordia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositusannos on 100 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Jos Sitagliptin Accordia otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokerin) riskin pienentämiseksi.



Lisätietoja Sitagliptin Accord -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sitagliptin Accord vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sitagliptin Accordin vaikuttava aine sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää elimistön inkretiinihormonien hajoamista. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä sitagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on alhainen. Lisäksi sitagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Nämä prosessit yhdessä alentavat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.

Miten Sitagliptin Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Januvialla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sitagliptin Accordin osalta.

Yhtiö toimitti Sitagliptin Accordin laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Sitagliptin Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Sitagliptin Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sitagliptin Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sitagliptin Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Januvian kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Januvian tavoin Sitagliptin Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sitagliptin Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sitagliptin Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sitagliptin Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sitagliptin Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sitagliptin Accordista

Lisää tietoa Sitagliptin Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteen.