



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptiini/metformiinihydrokloridi*)

Yleistiedot Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi seuraavasti:

- potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkällä metformiinilla (diabeteslääke)
- potilailla, jotka saavat jo sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmähoitoa erillisinä tabletteina
- yhdistelmähoitona sulfonyyliurean, PPAR-gamma-agonistin, kuten tiatsolidiinidionin tai insuliinin (diabeteslääkkeitä) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuus ei pysy tyydyttävästi hallinnassa jommallakummalla näistä lääkkeistä ja metformiinilla.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiinihydrokloridi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisältää samoja vaikuttavia aineita ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Janumet, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylania käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylania on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Lääkettä otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, ja tabletin vahvuus määräytyy potilaan aiemmin käyttämien muiden diabeteslääkkeiden annostuksen mukaan. Jos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi. Sitagliptiinin enimmäisannos on 100 mg vuorokaudessa. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan otetaan aterian yhteydessä metformiinin aiheuttamien mahavaivojen välttämiseksi.

Lisätietoja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan vaikuttaa?**

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin vaikuttavien aineiden vaikutustavat ovat erilaiset.

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 pieni. Lisäksi sitagliptiini vähentää maksan tuottaman glukosin määrää lisäämällä insuliinin tuotantoa ja vähentämällä glukagonihormonin erittymistä.

Metformiini vaikuttaa lähinnä estämällä glukosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa.

Nämä prosessit yhdessä alentavat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

## **Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylania on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Janumetilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen 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/Metformin hydrochloride Mylanin hyödyt ja riskit?**

Koska Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Janumetia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Janumetin tavoin Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanista**

Lisää tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan).

Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.