



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (*sitagliptiini/metformiinihydrokloridi*)

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

Mitä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on ja mihin sitä käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella 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 joillakin näistä lääkkeistä yhdistettynä metformiiniin.

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

Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunia käytetään?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on saatavana tabletteina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostus määräytyy potilaan aiemmin käyttämien muiden diabeteslääkkeiden annostuksen mukaan.

Jos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on mahdollisesti pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Lisätietoja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin 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

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

An agency of the European Union



Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin vaikuttavat aineet toimivat eri tavoin tämän lievittämiseksi.

Sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Inkretiinihormonit vapautuvat aterian jälkeen ja 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 glukoosin määrää lisäämällä insuliinin tuotantoa ja vähentämällä glukagonihormonin erittymistä.

Metformiini toimii pääasiassa estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa.

Nämä toimet alentavat yhdessä veren glukoosipitoisuutta, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunia on tutkittu?

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

Lääkeyhtiö toimitti tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin laadusta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. 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 Sunin hyödyt ja riskit?

Koska Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Janumetin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Janumetin tavoin Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunista saatavat hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muuta tietoa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunista

Lisätietoja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sunista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.