



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun (*sitagliptine/metformine hydrochloride*)

Aperçu de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun et dans quel cas est-il utilisé?

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est un médicament utilisé pour contrôler les taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes souffrant de diabète de type 2. Il est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique des manières suivantes:

- chez les patients dont le taux de glucose dans le sang n'est pas contrôlé de manière satisfaisante par la metformine (un médicament antidiabétique) utilisée seule;
- chez les patients qui prennent déjà une association de sitagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés;
- en association avec une sulfonylurée, un agoniste des récepteurs PPAR γ tel qu'une thiazolidinedione, ou de l'insuline (d'autres types de médicaments antidiabétiques) chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante avec chacun de ces médicaments et la metformine.

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun contient les substances actives sitagliptine et chlorhydrate de metformine, et est un «médicament générique». Cela signifie que Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun contient les mêmes substances actives et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Janumet. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est-il utilisé?

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est pris deux fois par jour et la dose dépend de la dose des autres médicaments antidiabétiques que le patient prenait auparavant.

Si Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est pris avec une sulfonylurée ou de l'insuline, il peut être nécessaire de diminuer la dose de la sulfonylurée ou de l'insuline pour éviter une hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Les substances actives de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun ont chacune un mode d'action différent pour contribuer à corriger cela.

La sitagliptine est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Elle agit en bloquant la dégradation dans le corps des hormones incrétines qui sont libérées après un repas et stimulent la production de l'insuline par le pancréas. En augmentant les taux des hormones incrétines dans le sang, la sitagliptine stimule le pancréas pour qu'il produise plus d'insuline lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La sitagliptine n'agit pas lorsque les taux de glucose dans le sang sont faibles. La sitagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon.

La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose et en réduisant son absorption dans l'intestin.

La combinaison de ces actions réduit le taux de glucose dans le sang, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun?

Des études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Janumet, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun est de qualité comparable à celle de Janumet et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Janumet, les bénéfices de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun:

De plus amples informations sur Sitagliptine/Metformine hydrochloride Sun sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.