



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptin*)

Pregled informacija o lijeku Sitagliptin Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Sitagliptin Accord i za što se koristi?

Sitagliptin Accord lijek je za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Koristi se zajedno s dijetom i tjelovježbom na sljedeće načine:

- kao monoterapija, u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati dijetom i tjelovježbom te koji ne mogu uzimati metformin (lijek protiv dijabetesa)
- u kombinaciji s metforminom ili agonistom PPAR-gama (vrstom lijeka protiv dijabetesa) kao što je tiazolidindion, u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati metforminom ili monoterapijom agonistom PPAR-gama
- u kombinaciji sa sulfonilurejom (drugim lijekom protiv dijabetesa) u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati sulfonilurejom kao monoterapijom i koji ne mogu uzimati metformin
- u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom ili agonistom PPAR-gama, u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati tim dvama lijekovima
- u kombinaciji s inzulinom, s metforminom ili bez njega, u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može zadovoljavajuće kontrolirati stabilnom dozom inzulina.

Sitagliptin Accord sadrži djelatnu tvar sitagliptin te je „generički lijek”. To znači da Sitagliptin Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Januvia. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se lijek Sitagliptin Accord primjenjuje?

Lijek Sitagliptin Accord dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Preporučena je doza 100 mg jedanput na dan. Doza se može smanjiti u nekih bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega. Ako se Sitagliptin Accord uzima sa sulfonilurejom ili inzulinom, dozu sulfonilureje ili inzulina možda će biti potrebno smanjiti kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

Za više informacija o primjeni lijeka Sitagliptin Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Sitagliptin Accord?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Sitagliptin Accord, sitagliptin, inhibitor je dipeptidil-peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje tako što blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču proizvodnju inzulina u gušterači. Podizanjem razine inkretinskih hormona u krvi sitagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kad je razina glukoze u krvi visoka. Sitagliptin ne djeluje ako je razina glukoze u krvi niska. Sitagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra povećavanjem razine inzulina i snižavanjem razine hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Sitagliptin Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Januvia i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Sitagliptin Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći lijeka Sitagliptin Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sitagliptin Accord?

Budući da je Sitagliptin Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Sitagliptin Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Sitagliptin Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Januvia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sitagliptin Accord, kao i od lijeka Januvia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sitagliptin Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sitagliptin Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sitagliptin Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sitagliptin Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sitagliptin Accord

Više informacija o lijeku Sitagliptin Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.