



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/604084/2021
EMA/H/C/005741

Sitagliptin SUN (*sitagliptin*)

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

Što je Sitagliptin SUN i za što se koristi?

Sitagliptin SUN je lijek 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 (još jednim 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 SUN sadrži djelatnu tvar sitagliptin te je „generički lijek”. To znači da Sitagliptin SUN 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 Sitagliptin SUN primjenjuje?

Lijek Sitagliptin SUN 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 SUN 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 SUN pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Sitagliptin SUN?

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 SUN, sitagliptin, inhibitor je dipeptidil-peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje inhibirajući razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. 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. Usto, sitagliptin smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povisuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Kako je Sitagliptin SUN 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 SUN.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći lijeka Sitagliptin SUN. 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 SUN?

Budući da je Sitagliptin SUN 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 SUN odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Sitagliptin SUN ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Januvia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sitagliptin SUN, 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 SUN?

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

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

Ostale informacije o lijeku Sitagliptin SUN

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