



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*szitagliptin*)

A Sitagliptin Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sitagliptin Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sitagliptin Accord 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer. Diéta és testmozgás mellett alkalmazzák a következő módokon:

- önmagában olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje diétával és testmozgással nem szabályozható megfelelően, és akik nem szedhetnek metformint (cukorbetegség elleni gyógyszer);
- metforminnal vagy PPAR-gamma izgatóval (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy típusa), például tiazolidindionnal kombinációban olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje önmagában alkalmazott metforminnal vagy PPAR-gamma izgatóval nem szabályozható megfelelően;
- szulfonilureával (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy másik típusa) kombinációban olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje önmagában alkalmazott szulfonilureával nem szabályozható megfelelően, és akik nem szedhetnek metformint;
- metforminnal és szulfonilureával vagy PPAR-gamma izgatóval kombinációban olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje a két gyógyszerrel nem szabályozható megfelelően;
- inzulinnal kombinációban, metforminnal vagy anélkül, olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje stabil inzulinadag mellett nem szabályozható megfelelően.

A Sitagliptin Accord szitagliptin hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sitagliptin Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Januvia nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sitagliptin Accord-ot?

A Sitagliptin Accord tablettá formájában, csak receptre kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 100 mg. Egyes, csökkent vesefunkciójú betegeknél az adag csökkenthető. Ha a Sitagliptin Accord-ot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint)



kockázatának elkerülése érdekében a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentésére lehet szükség.

A Sitagliptin Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sitagliptin Accord?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Sitagliptin Accord hatóanyaga, a szitagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Az „inkretin” hormonok lebomlásának gátlásával fejti ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szitagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, amikor a vércukorszint magas. A szitagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást. A szitagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sitagliptin Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Januvia-val, így ezeket a Sitagliptin Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sitagliptin Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sitagliptin Accord alkalmazása?

Mivel a Sitagliptin Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sitagliptin Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sitagliptin Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Januvia-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Januvia-hoz hasonlóan a Sitagliptin Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sitagliptin Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sitagliptin Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sitagliptin Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sitagliptin Accord alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sitagliptin Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Sitagliptin Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.