



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2302/2022
EMA/H/C/005678

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*szitagliptin/metformin-hidroklorid*)

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer. Diéta és testmozgás mellett alkalmazzák az alábbi módokon:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje önmagában alkalmazott metforminnal (cukorbetegség elleni gyógyszer) nem szabályozható megfelelően;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a szitagliptin és a metformin kombinációját;
- szulfonilureával, PPAR-gamma izgatóval, például tiazolidindionnal, illetve inzulinnal (más típusú cukorbetegség elleni gyógyszerek) kombinációban olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje ezen gyógyszerek bármelyikével és metforminnal nem szabályozható megfelelően.

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként szitagliptint és metformin-hidrokloridot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Janumet nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-t?

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan tablettá formájában, csak receptre kapható. A gyógyszert naponta kétszer kell bevenni, és a tablettá hatásereőssége a beteg által korábban szedett egyéb, cukorbetegség elleni gyógyszerek adagjától függ. Ha a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentésére lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerölése érdekében. A szitagliptin maximális napi adagja 100 mg. A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-t a metformin által okozott gyomorproblémák elkerölése érdekében étellel együtt kell bevenni.

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



A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan hatóanyagai eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A szitagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. A szervezetben található, ún. inkretin hormonok lebontásának gátlása révén fejt ki hatását. 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 olyankor, 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.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és a bélben történő felszívódásának csökkentése révén hat.

Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Janumet-tel, így ezeket a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták 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/Metformin hydrochloride Mylan alkalmazása?

Mivel a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Janumet-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Janumet-hez hasonlóan a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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/Metformin hydrochloride Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.