



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

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

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél a vércukorszint szabályozására alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi módokon:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje önmagában alkalmazott metforminnal (cukorbetegség kezelésére szolgáló 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 valamelyikével és metforminnal nem szabályozható megfelelően.

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun „generikus gyógyszer”, amelynek hatóanyaga a szitagliptin és a metformin-hidroklorid. Ez azt jelenti, hogy a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) 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 Sun-t?

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun tabletta formájában, csak receptre kapható. A gyógyszert naponta kétszer kell bevenni, és az adag a beteg által korábban szedett egyéb, cukorbetegség elleni gyógyszerek adagjától függ.

Ha a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentésére lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében.

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 Sun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun?

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 Sun hatóanyagai eltérő módon fejtik ki hatásukat, hogy elősegítsék ennek korrigálását.

A szitagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Hatását úgy fejt ki, hogy gátolja az étkezés után felszabaduló és a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentő inkretin hormonok lebontását a szervezetben. 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 növelése és a glukagon hormon szintjének csökkentése révén.

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

Ezek a hatások együttesen csökkentik a vércukorszintet, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

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

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Janumet-tel, így ezeket a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 Sun alkalmazása?

Mivel a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 Sun forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 Sun előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun-nal kapcsolatos egyéb információ

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