



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptinas*)

Sitagliptin Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sitagliptin Accord ir kam jis vartojamas?

Sitagliptin Accord – tai vaistas, skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- vienas pacientams, kuriems gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta tinkamai kontroliuoti taikant dietą ir fizinius pratimus, ir kurie negali vartoti metformino (vaisto nuo cukrinio diabeto);
- kartu su metforminu arba PPAR-gama agonistu (vaistu nuo cukrinio diabeto), pvz., tiazolidinedionu, pacientams, kuriems gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien metforminu arba vien PPAR-gama agonistu;
- kartu su sulfonilurėjos dariniu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto) pacientams, kuriems gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien sulfonilurėjos dariniu, ir kurie negali vartoti metformino;
- kartu su metforminu ir sulfonilurėjos dariniu arba PPAR-gama agonistu pacientams, kuriems gliukozės kiekio kraujyje šiais dviem vaistais tinkamai kontroliuoti nepavyksta;
- kartu su insulinu, su metforminu arba be jo pacientams, kuriems gliukozės kiekio kraujyje pastovia insulino doze tinkamai kontroliuoti nepavyksta.

Sitagliptin Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitagliptino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sitagliptin Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Januvia, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Sitagliptin Accord?

Sitagliptin Accord tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 100 mg kartą per parą. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaisto dozė galima sumažinti. Jeigu Sitagliptin Accord vartojamas kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, siekiant sumažinti hipoglikemijos (mažo gliukozės kiekio kraujyje) riziką sulfonilurėjos darinio arba insulino dozė gali tekti sumažinti.

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



Daugiau informacijos apie Sitagliptin Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sitagliptin Accord?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Sitagliptin Accord veikioji medžiaga sitagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje, sitagliptinas padidina hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje ir taip paskatina kasą gaminti daugiau insulino. Sitagliptinas neveikia esant mažam gliukozės kiekiui kraujyje. Be to, sitagliptinas, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja 2 tipo cukrinio diabeto kontrolė.

Kaip buvo tiriamas Sitagliptin Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Januvia, todėl su Sitagliptin Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sitagliptin Accord kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Sitagliptin Accord nauda ir rizika?

Kadangi Sitagliptin Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Sitagliptin Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sitagliptin Accord yra panašios kokybės kaip Januvia ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Januvia, Sitagliptin Accord teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sitagliptin Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sitagliptin Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sitagliptin Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sitagliptin Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sitagliptin Accord

Daugiau informacijos apie Sitagliptin Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.