



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptino / metformino hidrochloridas*)

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ir kam jis vartojamas?

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

- pacientams, kuriems vien metforminu (vaistu nuo cukrinio diabeto) gliukozės kiekis kontroliuojamas nepakankamai;
- pacientams, jau vartojantiems sitagliptiną ir metforminą atskiromis tabletėmis;
- kartu su sulfonilurėja, PPAR gama agonistu, pvz., tiazolidinedionu, arba insulinu (kitais vaistais nuo cukrinio diabeto) pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas vienu iš šių vaistų su metforminu.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sitagliptino ir metformino hidrochlorido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Janumet, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Gaminamos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan tabletės, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas du kartus per parą, o tabletės stiprumas priklauso nuo kitų paciento anksčiau vartotų vaistų nuo cukrinio diabeto dozių. Jeigu Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan vartojamas kartu su sulfonilurėja arba insulinu, sulfonilurėjos arba insulino dozę gali tekti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje). Didžiausia sitagliptino dozė yra 100 mg kartą per parą. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan turėtų būti vartojami su maistu, kad būtų išvengta metformino sukeltų virškinimo sutrikimų.

Daugiau informacijos apie Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Kiekviena veiklioji Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan medžiaga turi skirtingą poveikį.

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 žemai gliukozės koncentracijai kraujyje. Sitagliptinas taip pat sumažina kepenų pagaminamos gliukozės kiekį padidindamas insulino kiekį ir sumažindamas hormono gliukagono koncentraciją.

Metforminas daugiausia slopina gliukozės gamybą ir absorbciją žarnyne.

Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir 2 tipo cukrinio diabeto kontrolė pagerėja.

Kaip buvo tiriamas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Janumet, todėl jų nereikia kartoti su Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie 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/Metformin hydrochloride Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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/Metformin hydrochloride Mylan buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Daugiau informacijos apie Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan.
Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.