



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (*sitagliptinas/metformino hidrochloridas*)

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

### Kas yra Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun ir kam jis vartojamas?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun – 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 sitagliptino ir metformino derinį atskiromis tabletėmis;
- kartu su sulfonilurėjos dariniu, PPAR gama agonistu, pvz., tiazolidinedionu arba insulinu (kitais vaistais nuo cukrinio diabeto), pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas atskirai skiriamais šiais vaistais ir metforminu.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sitagliptino ir metformino hidrochlorido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun sudėtyje yra tokių 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 Sun?

Gaminamos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun tabletės, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas vartojamas du kartus per parą; jo dozė nustatoma atsižvelgiant į kitų paciento anksčiau vartotų vaistų nuo cukrinio diabeto dozę.

Jeigu Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun vartojamas kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, sulfonilurėjos darinio arba insulino dozė gali tapti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje).

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



## **Kaip veikia Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun?**

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Kiekviena iš Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų veikia skirtingai koreguodama šiuos sutrikimus.

Sitagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų, kurie išskiriami pavalgius, skaidymą organizme ir skatina kasą gaminti insuliną. Kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis, sitagliptinas padidina hormonų inkretinų kiekį kraujyje ir taip paskatina kasą gaminti daugiau insulino. Sitagliptinas neveikia esant mažam gliukozės kiekiui kraujyje. Didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, sitagliptinas taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį.

Metforminas veikia daugiausia slopindamas gliukozės gamybą ir jos absorbciją žarnyne.

Dėl šių abiejų medžiagų poveikio gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja 2 tipo cukrinio diabeto kontrolė.

## **Kaip buvo tiriamas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun?**

Pagal patvirtintą indikaciją vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Janumet, todėl su Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun jų kartoti nereikia.

Kaip kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun kokybės tyrimų 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 Sun nauda ir rizika?**

Kadangi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun yra generinis vaistas ir yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun buvo registruotas ES?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun**

Daugiau informacijos apie Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.