



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptīns*)

Sitagliptin Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sitagliptin Accord* un kāpēc tās lieto?

Sitagliptin Accord ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu. Tās tiek lietotas papildus diētai un fiziskām aktivitātēm šādi:

- vienas pašas pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar diētu un fizisku slodzi un kuri nevar lietot metformīnu (pret diabēta zāles);
- kombinācijā ar metformīnu vai PPAR-gamma agonistu (pret diabēta zāļu veidu), piemēram, tiazolidīndionu, pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu vai PPAR-gamma agonistu, lietojot to vienu pašu;
- kombinācijā ar sulfonilurīnvielu (citām pret diabēta zālēm) pacientiem, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar sulfonilurīnvielu, lietojot to vienu pašu, un kuri nevar lietot metformīnu;
- kombinācijā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu vai PPAR-gamma agonistu pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar abām zālēm;
- kombinācijā ar insulīnu kopā ar metformīnu vai bez tā pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar stabilu insulīna devu.

Sitagliptin Accord satur aktīvo vielu sitagliptīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sitagliptin Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Januvia*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Sitagliptin Accord*?

Sitagliptin Accord ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 100 mg vienreiz dienā. Dažiem pacientiem ar pavājinātu nieru darbību devu var samazināt. Ja lieto *Sitagliptin Accord* kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, sulfonilurīnvielas vai insulīna deva, iespējams, jāsamazina, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) risku.

Papildu informāciju par *Sitagliptin Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Sitagliptin Accord* darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Sitagliptin Accord* aktīvā viela sitagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot "inkretīna" hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek sekretēti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna hormonu līmeni asinīs, sitagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Sitagliptīns neiedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Sitagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kā noritēja *Sitagliptin Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Januvia*, un ar *Sitagliptin Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sitagliptin Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kādi ir *Sitagliptin Accord* lietošanas ieguvumi un riski?

Tā kā *Sitagliptin Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to lietošanas ieguvumus un riskus uzskata par līdzvērtīgiem atsauces zāļu ieguvumiem un riskiem.

Kāpēc *Sitagliptin Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sitagliptin Accord* un *Januvia* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Januvia* gadījumā, *Sitagliptin Accord* lietošanas ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sitagliptin Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sitagliptin Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sitagliptin Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sitagliptin Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sitagliptin Accord*

Sīkāka informācija par *Sitagliptin Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.