



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptīns/metformīna hidrohlorīds*)

Sitaglipt/Metformin hydrochloride Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* un kāpēc tās lieto?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu. Tās tiek lietotas papildus diētai un fiziskām aktivitātēm šādā veidā:

- pacientiem, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt, lietojot tikai metformīnu (pretdiabēta zāles);
- pacientiem, kuri jau lieto sitagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķi kā tabletes;
- kombinācijā ar sulfonilurīnvielu, PPAR-gamma agonistu, piemēram, tiazolidīndionu vai insulīnu (citiem pretdiabēta zāļu veidiem) pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ne ar vienu no šīm zālēm, ne metformīnu.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan satur aktīvās vielas sitagliptīnu un metformīna hidrohlorīdu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* satur tās pašas aktīvās vielas un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Janumet*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan*?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto divreiz dienā, un tablešu stiprums ir atkarīgs no citu pretdiabēta zāļu devas, ko pacients lietoja iepriekš. Ja *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, sulfonilurīnvielas vai insulīna deva var būt jāsamazina, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs). Maksimālā sitagliptīna deva ir 100 mg dienā. *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* jālieto kopā ar ēdienu, lai izvairītos no metformīna izraisītiem kuņģa darbības traucējumiem.

Papildu informāciju par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan darbojas?

Otrā tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* aktīvajām vielām ir atšķirīgs darbības veids.

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.

Metformīns galvenokārt darbojas, nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās.

Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Janumet*, un tie nav jāatkārto ar *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, 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.

Kāda ir Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* un *Janumet* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Janumet* gadījumā, *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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/Metformin hydrochloride Mylan* lietošanu.

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

Cita informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan*

Sīkāka informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.