



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Sitagliptin Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sitagliptin Accord u għal xiex jintuża?

Sitagliptin Accord huwa mediċina użata biex tikkontrolla l-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju bil-modi li ġejjin:

- waħdu, f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bid-dieta u bl-eżerċizzju u li ma jistgħux jieħdu metformin (mediċina kontra d-dijabete);
- flimkien ma' metformin jew ma' agonista PPAR gamma (tip ta' mediċina kontra d-dijabete) bħal thiazolidinedione, f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformin jew bl-agonista PPAR gamma użat waħdu;
- flimkien ma' sulphonylurea (tip ta' mediċina oħra kontra d-dijabete), f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'sulphonylurea użata waħedha u li ma jistgħux jieħdu metformin;
- kemm flimkien ma' metformin kif ukoll ma' sulphonylurea jew agonista PPAR gamma, f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti biż-żewġ mediċini;
- flimkien mal-insulina, bi jew mingħajr metformin, f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'doża stabbli tal-insulina.

Sitagliptin Accord fih is-sustanza attiva sitagliptin u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sitagliptin Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Januvia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Sitagliptin Accord?

Sitagliptin Accord jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' 100 mg darba kuljum. Id-doża tista' titbaxxa f'xi pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsa. Jekk Sitagliptin Accord jittiehed flimkien ma' sulphonylurea jew l-insulina, id-doża ta' sulphonylurea jew l-insulina jista' jkollha bżonn titnaqqas sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sitagliptin Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sitagliptin Accord?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Sitagliptin Accord, is-sitagliptin, hija inibitur ta' dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni "incretin" fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi żżid il-livelli ta' ormoni incretin fid-demm, is-sitagliptin tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu għoljin. Sitagliptin ma taħdimx meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu baxxi. Sitagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon. Dawn il-proċessi flimkien inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Sitagliptin Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Januvia, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sitagliptin Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Sitagliptin Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sitagliptin Accord?

Minhabba li Sitagliptin Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Sitagliptin Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sitagliptin Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Januvia. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Januvia, il-benefiċċji ta' Sitagliptin Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sitagliptin Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Sitagliptin Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sitagliptin Accord

Aktar informazzjoni dwar Sitagliptin Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.