



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptine*)

Een overzicht van Sitagliptin Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sitagliptin Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sitagliptin Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) bij volwassenen met diabetes type 2. Het wordt samen met een dieet en lichaamsbeweging gebruikt op de volgende manieren:

- als monotherapie, bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet voldoende onder controle wordt gehouden met een dieet en lichaamsbeweging en die geen metformine (een diabetesgeneesmiddel) kunnen innemen;
- in combinatie met metformine of een PPAR-gamma-agonist (een type diabetesgeneesmiddel), zoals een thiazolidinedion, bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet voldoende onder controle wordt gehouden met metformine of de PPAR-gamma-agonist als monotherapie;
- in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een ander type diabetesgeneesmiddel) bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet voldoende onder controle wordt gehouden met een sulfonylureumderivaat als monotherapie en die geen metformine kunnen innemen;
- in combinatie met zowel metformine als een sulfonylureumderivaat of een PPAR-gamma-agonist, bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel met beide middelen niet voldoende onder controle wordt gehouden;
- in combinatie met insuline, al dan niet samen met metformine, bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet voldoende onder controle wordt gehouden met een stabiele dosis insuline.

Sitagliptin Accord bevat de werkzame stof sitagliptine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sitagliptin Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Januvia. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Sitagliptin Accord gebruikt?

Sitagliptin Accord is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal daags. Bij sommige patiënten met een verminderde nierfunctie kan de dosis worden verlaagd. Als Sitagliptin Accord in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline wordt gebruikt, moet de dosis van het sulfonylureumderivaat of de

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



insuline mogelijk worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te verkleinen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sitagliptin Accord.

Hoe werkt Sitagliptin Accord?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. De werkzame stof in Sitagliptin Accord, sitagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Deze hormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat sitagliptine de incretinespiegel in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Sitagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Sitagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegel en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden.

Hoe is Sitagliptin Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Januvia, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Sitagliptin Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeksgegevens over de kwaliteit van Sitagliptin Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Sitagliptin Accord?

Aangezien Sitagliptin Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sitagliptin Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sitagliptin Accord kwalitatief vergelijkbaar is met en biologisch equivalent is aan Januvia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Januvia, de voordelen van Sitagliptin Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sitagliptin Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sitagliptin Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sitagliptin Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sitagliptin Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sitagliptin Accord

Meer informatie over Sitagliptin Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.