



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan (*sitagliptine/metforminehydrochloride*)

Een overzicht van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) bij volwassenen met type 2-diabetes onder controle te houden. Het wordt samen met een dieet en lichaamsbeweging gebruikt op de volgende manieren:

- bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende gereguleerd kan worden met metformine (een middel tegen diabetes) alleen;
- bij patiënten die al een combinatie van sitagliptine en metformine in de vorm van aparte tabletten gebruiken;
- in combinatie met een sulfonylureumderivaat, een PPAR-gamma-agonist zoals een thiazolidinedion, of insuline (andere soorten geneesmiddelen tegen diabetes), bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende kan worden gereguleerd met een van deze middelen en metformine.

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan bevat de werkzame stoffen sitagliptine en metforminehydrochloride en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan dezelfde werkzame stoffen bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Janumet. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan gebruikt?

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt tweemaal daags ingenomen en de sterkte van de tabletten is afhankelijk van de dosis van de andere geneesmiddelen die de patiënt eerder tegen diabetes innam. Als Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline wordt gebruikt, moet de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline mogelijk worden verlaagd om hypoglykemie (een lage bloedsuikerspiegel) te voorkomen. 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



maximale dosis sitagliptine is 100 mg per dag. Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan moet bij de maaltijd worden ingenomen om eventuele door metformine veroorzaakte maagproblemen te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan.

Hoe werkt Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan?

Type 2-diabetes is een aandoening 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 stoffen in Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan werken elk op een andere manier.

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 insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt.

Metformine werkt hoofdzakelijk door de glucoseproductie te remmen en de absorptie van glucose in de darmen te verlagen.

Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegel en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Janumet en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben 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 Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan?

Aangezien Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan een vergelijkbare kwaliteit heeft en biologisch gelijkwaardig is aan Janumet. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net

als voor Janumet, de voordelen van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan 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 Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan

Meer informatie over Sitagliptine/Metformine hydrochloride Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.