



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95270/2023
EMA/H/C/005778

Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun (*sitagliptine/metforminehydrochloride*)

Een overzicht van Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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 combinatie van een van deze middelen en metformine.

Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun bevat de werkzame stoffen sitagliptine en metforminehydrochloride en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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/Metforminehydrochloride Sun gebruikt?

Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt tweemaal daags ingenomen en de dosis is afhankelijk van de dosis van de andere geneesmiddelen tegen diabetes die de patiënt eerder innam.

Als Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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.

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



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

Hoe werkt Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun?

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/Metforminehydrochloride Sun werken elk op een andere manier om dit te verhelpen.

Sitagliptine is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Het middel blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam, die na een maaltijd worden afgegeven en de alvleesklier stimuleren om insuline aan te maken. 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 effecten de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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 geanalyseerd voor Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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/Metforminehydrochloride Sun?

Aangezien Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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 Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun een vergelijkbare kwaliteit heeft met en biologisch equivalent is aan Janumet. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Janumet, de voordelen van Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun 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/Metforminehydrochloride Sun te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Sitagliptine/Metforminehydrochloride Sun

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