



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sitagliptin Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sitagliptin Accord i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin Accord jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy (leku przeciwcukrzycowego);
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą receptora PPAR γ (rodzajem leku przeciwcukrzycowego), tj. tiazolidynedionem, u pacjentów, u których stosowanie samej metforminy lub agonisty receptora PPAR γ nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (innym rodzajem leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie samej pochodnej sulfonilomocznika nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy;
- w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i pochodną sulfonilomocznika lub agonistą receptora PPAR γ , u pacjentów, u których stosowanie tych dwóch leków nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- w skojarzeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej, u pacjentów, u których stała dawka insuliny nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Sitagliptin Accord jest sitagliptyna. Lek Sitagliptin Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Sitagliptin Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Januvia, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Sitagliptin Accord

Lek Sitagliptin Accord jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka leku to 100 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę można

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



zmniejszyć. Jeżeli lek Sitagliptin Accord jest przyjmowany wraz z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sitagliptin Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sitagliptin Accord

Cukrzyca typu 2 to choroba, w przebiegu której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Sitagliptin Accord, sitagliptyna, jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Podwyższając poziom hormonów inkretynowych we krwi, sitagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest wysokie. Sitagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę poprzez zwiększenie poziomu insuliny oraz obniżanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Łącznie procesy te zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Sitagliptin Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Januvia i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sitagliptin Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Sitagliptin Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sitagliptin Accord

Ponieważ Sitagliptin Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sitagliptin Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Sitagliptin Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Januvia. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Januvia – korzyści ze stosowania leku Sitagliptin Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sitagliptin Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sitagliptin Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sitagliptin Accord

Dalsze informacje na temat leku Sitagliptin Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.