



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptyna/metformina chlorowodorku*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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:

- u pacjentów, u których poziom glukozy we krwi nie jest wystarczająco kontrolowany za pomocą samej metforminy (lek przeciwcukrzycowy);
- u pacjentów już przyjmujących sitagliptynę w skojarzeniu z metforminą w oddzielnych tabletkach;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika, agonistą receptora PPAR-gamma, takim jak tiazolidynedion lub insulina (inne rodzaje leków przeciwcukrzycowych) u pacjentów, u których stosowanie obu tych leków i metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan zawiera substancje czynne sitagliptynę i chlorowodorek metforminy i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan zawiera te same substancje czynne i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Janumet, 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/Metformin hydrochloride Mylan

Lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Lek przyjmuje się dwa razy na dobę, a moc tabletki zależy od dawki innych leków przeciwcukrzycowych, które pacjent wcześniej przyjmował. Jeżeli lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jest przyjmowany wraz z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu uniknięcia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi). Maksymalna dawka sitagliptyny wynosi 100 mg na dobę. Lek



Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan należy przyjmować z jedzeniem, aby uniknąć problemów żołądkowych związanych z metforminą.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Każda z substancji czynnych leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ma inny mechanizm działania.

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 przez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon.

Metformina działa głównie przez hamowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach.

Wszystkie te procesy zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Janumet i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Przeprowadziła ona również badania 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/Metformin hydrochloride Mylan

Ponieważ Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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/Metformin hydrochloride Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

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