



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (*sitagliptyna/metforminy chlorowodorek*)

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

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

Lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun jest lekiem stosowanym w celu 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 postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika, agonistą PPAR-gamma takim jak tiazolidynedion lub z insuliną (inne rodzaje leków przeciwcukrzycowych) u pacjentów, u których stosowanie każdego z tych leków łącznie z metforminą nie zapewnia wystarczająco dobrej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun zawiera substancje czynne sitagliptynę i metforminy chlorowodorek i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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. Dodatkowe informacje na temat leków generycznych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

Lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun jest dostępny w postaci tabletek i jest wydawany wyłącznie na receptę. Lek przyjmuje się dwa razy na dobę, a dawka zależy od dawki innych leków przeciwcukrzycowych, które pacjent wcześniej przyjmował.

Jeżeli lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun jest przyjmowany razem z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu uniknięcia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

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



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

Jak działa lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystywać insuliny. Każda z substancji czynnych leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun ma inny mechanizm działania, co umożliwia skorygowanie tych zaburzeń.

Sitagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Jej działanie polega na blokowaniu w organizmie rozkładania hormonów inkretynowych, które są uwalniane po posiłku i pobudzają wytwarzanie insuliny w trzustce. Zwiększając 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.

Działanie metforminy polega głównie na hamowaniu wytwarzania glukozy i ograniczaniu jej wchłaniania w jelitach.

Działania te razem prowadzą do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co pomaga kontrolować cukrzycę typu 2.

Badania leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Janumet i nie ma potrzeby powtarzania ich dla leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne wtedy, gdy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego oczekuje się, że będą działały tak samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

Ponieważ Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun 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 Sun w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE, lek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun jest porównywalny pod względem jakości i biorównoważny z lekiem Janumet. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Janumet – korzyści ze stosowania leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do stosowania w UE.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun

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