



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptină Accord (*sitagliptină*)

Prezentare generală a Sitagliptinei Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sitagliptina Accord și pentru ce se utilizează?

Sitagliptina Accord este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (cantității de glucoză zahăr din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, în următoarele moduri:

- în monoterapie, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu regim alimentar și exercițiu fizic și care nu pot lua metformină (un medicament antidiabetic);
- în asociere cu metformină sau un agonist PPAR-gama (un tip de medicament antidiabetic), cum este tiazolidinediona, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu metformină sau un agonist PPAR-gama în monoterapie;
- în asociere cu o sulfoniluree (alt tip de medicament antidiabetic) la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu o sulfoniluree în monoterapie și care nu pot lua metformină;
- în asociere cu metformină și o sulfoniluree sau un agonist PPAR-gama la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu cele două medicamente;
- în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu o doză stabilă de insulină.

Sitagliptina Accord conține substanța activă sitagliptină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sitagliptina Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Januvia. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Sitagliptina Accord?

Sitagliptina Accord este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de 100 mg o dată pe zi. La unii pacienți cu insuficiență renală, doza poate fi redusă. Dacă Sitagliptina Accord se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină pentru a reduce riscul de hipoglicemie (valoare mică a glicemiei).



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sitagliptinei Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sitagliptina Accord?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Sitagliptina Accord, sitagliptina, este un inhibitor al dipeptidil-peptidazei-4 (DPP-4). Acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Mărind cantitatea de hormoni incretinici din sânge, sitagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină când glicemia este mare. Sitagliptina nu are efect când glicemia este mică. De asemenea, sitagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, mărind cantitatea de insulină și reducând cantitatea hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Sitagliptina Accord?

Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Januvia, și nu este necesară repetarea acestora pentru Sitagliptin Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date privind calitatea Sitagliptinei Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sitagliptina Accord?

Având în vedere că Sitagliptina Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Sitagliptina Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sitagliptina Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Januvia. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Januvia, beneficiile Sitagliptinei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptinei Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptinei Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sitagliptinei Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sitagliptina Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sitagliptina Accord

Informații suplimentare cu privire la Sitagliptina Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.