



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptín/metformíniumchlorid*)

Prehľad o lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan a na čo sa používa?

Liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa spolu s diétou a cvičením týmito spôsobmi:

- u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná metformínom (liekom proti cukrovke) používaným v monoterapii,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu sitagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou, PPAR gamma agonistom, ako je napríklad tiazolidíndión alebo inzulín (iné druhy liekov proti cukrovke), u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná jedným z týchto liekov a metformínom.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan obsahuje liečivá sitagliptín a metformíniumchlorid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan obsahuje rovnaké liečivá a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Janumet. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan užíva?

Liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liek sa užíva dvakrát denne a sila tablety závisí od dávky iných liekov proti cukrovke, ktoré pacient predtým užíval. Ak sa liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan užíva so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, možno bude potrebné dávku sulfonylmočoviny alebo inzulínu znížiť, aby sa zabránilo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi). Maximálna dávka sitagliptínu je 100 mg denne. Liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sa má užívať s jedlom, aby sa predišlo žalúdočným problémom spôsobeným metformínom.

Viac informácií o používaní lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Obidve liečivá lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan majú odlišný spôsob účinku.

Sitagliptín je inhibítor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi sitagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, keď je hladina glukózy v krvi vysoká. Sitagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Sitagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje tvorbu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve.

Tieto procesy dohromady znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiv pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Janumet a nemusia sa opakovať pre liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan spoločnosť predložila údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Keďže liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan s liekom Janumet. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Janumet, prínos lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Ďalšie informácie o lieku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.