



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptin*)

Pregled zdravila Sitagliptin Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sitagliptin Accord in za kaj se uporablja?

Sitagliptin Accord je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se skupaj z dieto in telesno vadbo na naslednje načine:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadovoljivo uravnane z dieto in telesno vadbo ter ki ne morejo jemati metformina (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni);
- v kombinaciji z metforminom ali agonistom PPAR-gama (vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), kot je tiazolidinedion, pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadovoljivo uravnane z metforminom ali agonistom PPAR-gama, ki se uporabljata samostojno;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni) pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadostno uravnane s sulfonilsečnino, uporabljeno samostojno, in ki ne morejo jemati metformina;
- v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino ali agonistom PPAR-gama pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadovoljivo uravnane z obema zdraviloma;
- v kombinaciji z insulinom, skupaj z metforminom ali brez njega, pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadostno uravnane s stalnim odmerkom insulina.

Zdravilo Sitagliptin Accord vsebuje učinkovino sitagliptin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Januvia. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Sitagliptin Accord uporablja?

Zdravilo Sitagliptin Accord je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni odmerek je 100 mg enkrat na dan. Pri nekaterih bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic bo odmerek morda manjši. Če se zdravilo Sitagliptin Accord jemlje skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina zmanjšati, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo (nizko raven glukoze v krvi).



Za več informacij glede uporabe zdravila Sitagliptin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sitagliptin Accord deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Učinkovina v zdravilu Sitagliptin Accord, sitagliptin, je zaviralec dipeptidil-peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo „inkretinskih“ hormonov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Sitagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Sitagliptin ne deluje, če so ravni glukoze v krvi nizke. Prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižajo ravni glukoze v krvi in prispevajo k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Sitagliptin Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Januvia, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Sitagliptin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Sitagliptin Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sitagliptin Accord?

Ker je zdravilo Sitagliptin Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Sitagliptin Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sitagliptin Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Januvia. Zato je menila, da koristi zdravila Sitagliptin Accord, enako kot pri zdravilu Januvia, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sitagliptin Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sitagliptin Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sitagliptin Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sitagliptin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sitagliptin Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Sitagliptin Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.