



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan (*sitagliptin/metforminijev klorid*)

Pregled zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan in za kaj se uporablja?

Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan 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:

- pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče zadostno uravnavati samo z metforminom (zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni);
- pri bolnikih, ki že jemljejo kombinacijo sitagliptina in metformina v obliki ločenih tablet;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino, agonistom PPAR gama, kot je tiazolidinedion, ali insulinom (drugo vrsto zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni) pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadostno nadzorovane z nobenim od teh zdravil in metforminom.

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan vsebuje učinkovini sitagliptin in metforminijev klorid ter je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enaki učinkovini in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Janumet. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan uporablja?

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan je na voljo v obliki tablet in se izdaja le na recept. Zdravilo se jemlje dvakrat na dan, jakost tablete pa je odvisna od odmerka drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki ga je bolnik jemal prej. Če se zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan jemlje s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina zmanjšati, da ne bi prišlo do hipoglikemije (nizkih ravni sladkorja v krvi). Največji dovoljeni odmerek sitagliptina je 100 mg na dan. Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan je treba jemati s hrano, da se preprečijo težave z želodcem, ki jih povzroča metformin.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan 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. Učinkovini v zdravilu Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan imata različen način delovanja.

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. Sitagliptin prav tako zmanjšuje količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona.

Metformin deluje predvsem z zaviranjem tvorbe glukoze in zmanjševanjem njene absorpcije v črevesju.

Ti procesi skupaj znižajo koncentracije glukoze v krvi in prispevajo k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovinih pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Janumet, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan?

Ker je zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan odobreno v EU?

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan 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/metforminijev klorid Mylan stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sitagliptin/Metforminijev klorid Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.