



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin Accord (*sitagliptin*)

Sammanfattning av Sitagliptin Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sitagliptin Accord och vad används det för?

Sitagliptin Accord är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges som komplement till kost och motion på följande sätt:

- Som enda läkemedel till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl genom kost och motion och som inte kan ta metformin (ett diabetesläkemedel).
- I kombination med metformin eller en PPAR-gammaagonist (en typ av diabetesläkemedel), som till exempel en tiazolidindion, till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin eller en PPAR-gammaagonist.
- I kombination med en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel) till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med en sulfonureid som enda läkemedel och som inte kan ta metformin.
- I kombination med både metformin och en sulfonureid eller en PPAR-gammaagonist till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med de två läkemedlen.
- I kombination med insulin, med eller utan metformin, till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med en stabil insulindos.

Sitagliptin Accord innehåller den aktiva substansen sitagliptin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Sitagliptin Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Januvia. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Sitagliptin Accord?

Sitagliptin Accord finns som tabletter och är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är 100 mg en gång om dagen. Dosen kan sänkas för vissa patienter som har nedsatt njurfunktion. Om Sitagliptin Accord tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan sulfonureid- eller insulindosen behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

För mer information om hur du använder Sitagliptin Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Sitagliptin Accord?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Sitagliptin Accord, sitagliptin, är en dipeptidylpeptidas-4-hämmare (DPP-4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av de så kallade inkretinhormonerna i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att öka mängden inkretinhormoner i blodet stimulerar sitagliptin bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Sitagliptin har ingen effekt när blodsockernivån är låg. Sitagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Hur har Sitagliptin Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Januvia, och behöver inte studeras igen för Sitagliptin Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sitagliptin Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sitagliptin Accord?

Eftersom Sitagliptin Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Sitagliptin Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sitagliptin Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Januvia. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Januvia, och att Sitagliptin Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sitagliptin Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iakttä för säker och effektiv användning av Sitagliptin Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sitagliptin Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sitagliptin Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Sitagliptin Accord

Mer information om Sitagliptin Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.