



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ( σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη )

Επισκόπηση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση στις εξής περιπτώσεις:

- σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με μονοθεραπεία μετφορμίνης (αντιδιαβητικό φάρμακο)
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη συνδυασμό σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης σε χωριστά δισκία·
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή με αγωνιστή PPAR-gamma, όπως η θειαζολιδινεδιόνη, ή με ινσουλίνη (άλλοι τύποι αντιδιαβητικών φαρμάκων) σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με οποιοδήποτε από τα εν λόγω φάρμακα και με μετφορμίνη.

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan περιέχει τις δραστικές ουσίες σιταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Janumet. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan;**

Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα και η περιεκτικότητα του δισκίου εξαρτάται από τη δόση των άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής. Εάν το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan λαμβάνεται με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, τότε η δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Η μέγιστη δόση σιταγλιπτίνης είναι 100 mg την

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ημέρα. Το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan πρέπει να λαμβάνεται με τροφή για να αποφεύγονται τυχόν στομαχικά προβλήματα που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Καθμία από τις δραστικές ουσίες του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η σιταγλιπτίνη είναι ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στο σώμα. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παραγάγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σιταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης.

Η μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο.

Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan;**

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη χρήση με το φάρμακο αναφοράς Janumet και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία σχετικά με την ποιότητα του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan;**

Δεδομένου ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Janumet. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως και στην περίπτωση του Janumet, τα

οφέλη του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με τη χορήγηση του Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.