



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan (*sitagliptin/metformina cloridrato*)

Sintesi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e per cosa si usa?

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue di adulti con diabete di tipo 2. È usato in associazione a dieta ed esercizio fisico nelle seguenti modalità:

- in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con metformina (un medicinale antidiabetico) da sola;
- in pazienti che già assumono una combinazione di sitagliptin e metformina in compresse separate;
- in combinazione con una sulfonilurea, un agonista del PPAR-gamma, come un tiazolidinedione, o insulina (altri tipi di medicinali antidiabetici) in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con uno di questi medicinali e metformina.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene i principi attivi sitagliptin e metformina cloridrato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Janumet. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan?

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere assunto due volte al giorno e il dosaggio della compressa dipende dalla dose degli altri medicinali antidiabetici che il paziente assumeva in precedenza. Se Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è assunto con una sulfonilurea o insulina, può essere necessario ridurre la dose di sulfonilurea o di insulina per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). La dose massima di sitagliptin è di 100 mg al giorno. Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan deve essere assunto con cibo per evitare qualsiasi problema allo stomaco causato da metformina.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. I principi attivi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan hanno ciascuno una diversa modalità d'azione.

Sitagliptin è un inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, sitagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Sitagliptin non agisce quando i livelli di glucosio nel sangue sono bassi. Inoltre, sitagliptin riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone.

Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino.

Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi dei principi attivi per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Janumet, e non è necessario ripeterli per Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan?

Poiché Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Janumet. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Janumet, i benefici di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Ulteriori informazioni su Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.