



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptină/Clorhidrat de metformină Mylan (*sitagliptină/clorhidrat de metformină*)

Prezentare generală a Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan și pentru ce se utilizează?

Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (valorile glucozei din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, în următoarele moduri:

- la pacienții la care glicemia nu este reglată satisfăcător cu metformină (un medicament antidiabetic) administrată în monoterapie;
- la pacienții care urmează deja un tratament combinat cu sitagliptină și metformină, sub formă de comprimate separate;
- în asociere cu o sulfoniluree, un agonist PPAR-gama, de exemplu tiazolidinedionă, sau cu insulină (alte tipuri de medicamente antidiabetice) la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu niciunul din aceste medicamente și cu metformină.

Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan conține substanțele active sitagliptină și clorhidrat de metformină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan conține aceleași substanțe active și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Janumet. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan?

Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se ia de două ori pe zi, iar concentrația comprimatului depinde de doza celorlalte medicamente antidiabetice pe care pacientul le-a luat anterior. Dacă Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină pentru a se evita hipoglicemia (cantități mici de zahăr în sânge). Doza maximă de sitagliptină este de 100 mg pe

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



zi. Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan trebuie luat cu alimente, pentru a evita eventuale probleme gastrice cauzate de metformină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanțele active din Sitagliptină/Clorhidratul de metformină Mylan au moduri diferite de acțiune.

Sitagliptina este un inhibitor al dipeptidil peptidazei-4 (DPP-4). Acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Mărind cantitatea de hormoni incretinici din sânge, sitagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină când valoarea glicemiei este mare. Sitagliptina nu are efect când glicemia este mică. Sitagliptina reduce și cantitatea de glucoză produsă de ficat, mărind cantitatea de insulină și reducând cantitatea hormonului glucagon.

Metformina acționează în principal inhibând producerea de glucoză și reducând absorbția sa în intestin.

Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la reglarea diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanțelor active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Janumet și nu este necesară repetarea acestora pentru Sitagliptină/Clorhidrat de metformină Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date privind calitatea Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan?

Având în vedere că Sitagliptina Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sitagliptina/Clorhidratul de metformină Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Janumet. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Janumet, beneficiile Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sitagliptinei/Clorhidratului de metformină Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sitagliptină/Clorhidrat de metformină Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sitagliptină/Clorhidrat de metformină Mylan

Informații suplimentare cu privire la Sitagliptină/Clorhidratul de metformină Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.