



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptin/metforminhydroklorid*)

Sammanfattning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och vad används det för?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges som komplement till kost och motion till följande patientgrupper:

- Patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med metformin (ett diabetesläkemedel) som enda behandling.
- Patienter som redan tar en kombination av sitagliptin och metformin som separata tabletter.
- I kombination med en sulfonureid, en PPAR-gammaagonist, som till exempel en tiazolidindion, eller insulin (andra typer av diabetesläkemedel) till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med något av dessa läkemedel och metformin.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan innehåller de aktiva substanserna sitagliptin och metforminhydroklorid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Janumet. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan finns som tabletter och är receptbelagt. Läkemedlet tas två gånger om dagen och styrkan på tablettens beror på patientens tidigare doser av andra diabetesläkemedel. Om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan dosen sulfonureid eller insulin behöva sänkas för att undvika hypoglykemi (lågt blodsocker). Den maximala dosen sitagliptin är 100 mg per dag. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ska tas tillsammans med föda för att undvika eventuella magbesvär som orsakas av metformin.

För mer information om hur du använder Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, 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](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



## **Hur verkar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?**

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller att kroppen inte kan använda insulinet effektivt. De aktiva substanserna i Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan verkar på olika sätt.

Sitagliptin är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP 4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av 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 blodsocker som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Metformin verkar främst genom att hämma blodsockerproduktionen och minska upptaget i tarmen.

Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och kontrollera typ 2-diabetes.

## **Hur har Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylans effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Janumet, och behöver inte studeras igen för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Företaget har också visat i studier 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/Metformin hydrochloride Mylan?**

Eftersom Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan godkänt i EU?**

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

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Mer information om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.