



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/382461/2022
EMA/H/C/005850

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*sitagliptīns/metformīna hidrochlorīds*)

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* un kāpēc tās lieto?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu. Tās tiek lietotas papildus diētai un fiziskām aktivitātēm šādi:

- pacientiem, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt, lietojot tikai metformīnu (pretdiabēta zāles);
- pacientiem, kuri jau lieto sitagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķi kā tabletes;
- kombinācijā ar sulfonilurīnvielu, PPAR-gamma agonistu, piemēram, tiazolidīndionu vai insulīnu (citiem pretdiabēta zāļu veidiem) pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ne ar vienu no šīm zālēm, ne metformīnu.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord satur aktīvās vielas sitagliptīnu un metformīna hidrochlorīdu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* satur tās pašas aktīvās vielas un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Janumet*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord*?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto divreiz dienā, un deva ir atkarīga no citu pretdiabēta zāļu devas, ko pacients lietoja iepriekš. Ja *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, sulfonilurīnvielas vai insulīna deva var būt jāsamazina, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs). Maksimālā sitagliptīna deva ir 100 mg dienā. *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* jālieto kopā ar ēdienu, lai izvairītos no metformīna izraisītiem kuņģa darbības traucējumiem.

Papildu informāciju par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā darbojas *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord*?

Otrā tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* aktīvajām vielām ir atšķirīgs darbības veids, kas palīdz to labot.

Sitagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot "inkretīna" hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek sekretēti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna hormonu līmeni asinīs, sitagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Sitagliptīns neiedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Sitagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni.

Metformīns galvenokārt darbojas, nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās.

Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kā noritēja *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Janumet*, un tie nav jāatkārto ar *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord*?

Tā kā *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* un *Janumet* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Janumet* gadījumā, *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord*

Sīkāka informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.