



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95270/2023
EMA/H/C/005778

Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun (*sitagliptina/hidrocloruro de metformina*)

Información general sobre Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun y para qué se utiliza?

Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun es un medicamento utilizado para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio de las siguientes formas:

- administrado en monoterapia a pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estén adecuadamente controlados con metformina (un medicamento para el tratamiento de la diabetes);
- en comprimidos independientes en pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina;
- en combinación con una sulfonilurea, un agonista del PPAR gamma como una tiazolidindiona, o insulina (otros tipos de medicamentos para la diabetes) en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estén adecuadamente controlados con estos medicamentos individuales y metformina.

Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun contiene los principios activos sitagliptina e hidrocloruro de metformina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Janumet. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun?

Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun se presenta en comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se toma dos veces al día y la dosis depende de la dosis de los otros medicamentos contra la diabetes que el paciente ya estuviera tomando.

Si se toma Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun con una sulfonilurea o con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de la sulfonilurea o de insulina para evitar la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

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



Si desea más información sobre el uso de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Cada uno de los principios activos de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun tiene un mecanismo de acción diferente para ayudar a corregir la situación.

La sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). Actúa bloqueando la descomposición de las hormonas incretinas en el organismo, que se liberan tras una comida y estimulan al páncreas para que produzca insulina. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando los niveles de glucosa en sangre son bajos. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón.

La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino.

En conjunto, estas acciones reducen los niveles de glucosa en la sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos de los principios activos para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Janumet, y no es necesario repetirlos para Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó datos sobre la calidad de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun y cuáles son los riesgos asociados a Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun?

Dado que Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Janumet. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Janumet, los beneficios de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun

Puede encontrar más información sobre Sitagliptina/Hidrocloruro de metformina Sun en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en el sitio web de la Agencia.