



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (*sitagliptīns/metformīns hidrohlorīds*)

*Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

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

- pacientiem, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt, lietojot tikai metformīnu (pret diabēta zāles);
- pacientiem, kuri jau lieto sitagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķi kā tabletes;
- kombinācijā ar sulfonilurīnvielu, PPAR-gamma agonistu, piemēram, tiazolidīndionu vai insulīnu (citiem pret diabēta zāļu veidiem) pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar šīm zālēm un metformīnu.

*Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* satur aktīvās vielas sitagliptīnu un metformīna hidrohlorīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* 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 Sun*?**

*Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto divreiz dienā, un deva ir atkarīga no citu pret diabēta zāļu devas, ko pacients lietoja iepriekš.

Ja *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, sulfonilurīnvielas vai insulīna deva var būt jāsamazina, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs).

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

### **Kā darbojas *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun*?**

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 Sun* aktīvajām vielām ir atšķirīgs darbības veids, kas palīdz to labot.

**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



Sitagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā, kas izdalās pēc maltītes, un stimulē aizkuņģa dziedzeri ražot insulīnu. 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 šīs darbības samazina glikozes līmeni asinīs, palīdzot kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

## **Kā noritēja *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* 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 Sun*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* 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 Sun*?**

Tā kā *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* 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 Sun* ir reģistrētas ES?**

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

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* 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 Sun* lietošanu.

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

## **Cita informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun***

Sīkāka informācija par *Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-Sun). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.