



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord (*sitagliptin/metformina cloridrato*)

Sintesi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord e per cosa si usa?

Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue di adulti con diabete di tipo 2. È usato in associazione a dieta ed esercizio fisico nelle seguenti modalità:

- in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con metformina (un medicinale antidiabetico) da sola;
- in pazienti che già assumono una combinazione di sitagliptin e metformina in compresse separate;
- in associazione a una sulfonilurea, un agonista del PPAR-gamma come un tiazolidinedione, o insulina (altri tipi di medicinali antidiabetici) in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in modo soddisfacente con uno di questi medicinali e metformina.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord contiene i principi attivi sitagliptin e metformina cloridrato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Janumet. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale viene assunto due volte al giorno e la dose dipende dalla dose degli altri medicinali antidiabetici assunti in precedenza dal paziente. Se Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord è assunto con una sulfonilurea o insulina, può essere necessario ridurre la dose di sulfonilurea o di insulina per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). La dose massima di sitagliptin è di 100 mg al giorno. Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord deve essere assunto con del cibo per evitare problemi allo stomaco causati da metformina.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. I principi attivi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord hanno ciascuno una diversa modalità d'azione per contribuire a correggere questa situazione.

Sitagliptin è un inibitore della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, sitagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio sono elevati. Sitagliptin non agisce quando i livelli di glucosio nel sangue sono bassi. Inoltre, sitagliptin riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone.

Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino.

Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi dei principi attivi per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Janumet, e non è necessario ripeterli per Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Poiché Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Janumet. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Janumet, il beneficio di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord

Ulteriori informazioni su Sitagliptin/Metformina cloridrato Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.