



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (*sitagliptinum / metformini hydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan a k čemu se používá?

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením, a to:

- u pacientů, jejichž hladina glukózy v krvi není dostatečně kontrolována samotným metforminem (jiným antidiabetikem),
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci sitagliptinu a metforminu ve formě samostatných tablet,
- v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny, agonistou PPAR γ , například thiazolidindionem, nebo s inzulinem (jinými typy antidiabetik) u pacientů, jejichž hladina glukózy v krvi není dostatečně kontrolována některým z těchto léčiv a metforminem.

Přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan obsahuje léčivé látky sitagliptin a metformin-hydrochlorid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan obsahuje stejné léčivé látky a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Janumet. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan používá?

Přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Užívá se dvakrát denně. Síla tablety závisí na dávce ostatních antidiabetik, která pacient užíval dříve. Pokud se přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan užívá v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může být nutné snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu, aby se zabránilo hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi). Maximální dávka sitagliptinu je 100 mg denně. Přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je třeba užívat s jídlem, aby se zabránilo žaludečním potížím způsobeným metforminem.

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



Více informací o používání přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivé látky v přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan se liší způsobem účinku.

Sitagliptin je inhibitor dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k tvorbě inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi vysoká, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi sitagliptin stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi nízká, sitagliptin neúčinkuje. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu.

Metformin působí zejména tak, že potlačuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevech.

Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivými látkami ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Janumet, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků poskytla společnost údaje o kvalitě přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Jelikož přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Janumet. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Janumet přínosy přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

Další informace o přípravku Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.