



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (sitagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ja milleks seda kasutatakse?

Sitagliptin/metformin hydrochloride Accord on ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel vere glükoosisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmisel viisil:

- patsientidel, kellel vere glükoosisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida ainult metformiiniga (diabeediravim);
- patsientidel, kes juba saavad sitagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos sulfonüüluurearavimi, PPAR γ agonisti, nt tiasolidiindioonravimi, või insuliiniga (samuti diabeediravimid) patsientidel, kelle vere glükoosisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida kummagi ravimi ja metformiiniga.

Sitagliptin/metformin hydrochloride Accord sisaldab toimeainetena sitagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi ning on geneeriline ravim. See tähendab, et Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisaldab samu toimeaineid ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Janumet, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordi kasutatakse?

Sitagliptin/metformin hydrochloride Accord on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravimit võetakse kaks korda ööpäevas ja annus sõltub patsiendi varem võetud diabeediravimite annusest. Kui ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vältida hüpoglükeemia teket (normaalsest väiksem glükoosisaldus veres). Sitagliptiini suurim ööpäevane annus on 100 mg. Ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord tuleb võtta koos söögiga, et vältida metformiini põhjustatavaid kõhuprobleeme.

Lisateavet ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord toimeained on erineva toimemehhanismiga, et parandada seda probleemi.

Sitagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor. See blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tootma rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust.

Metformiin toimib põhiliselt glükoosi tootmist pärssides ja vähendades selle imendumist sooles.

Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas ravimit Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Janumet on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Janumet. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Janumeti korral, ületab ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accordi kohta

Lisateave ravimi Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.