



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan (*sitagliptine/chlorhydrate de metformine*)

Aperçu de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est un médicament utilisé pour contrôler les taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes souffrant de diabète de type 2. Il est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique des manières suivantes:

- chez les patients dont le taux de glucose dans le sang n'est pas contrôlé de manière satisfaisante par la metformine (un médicament antidiabétique) utilisée seule;
- chez les patients qui prennent déjà une association de sitagliptine et de metformine sous la forme de comprimés séparés;
- en association avec une sulfonylurée, un agoniste des PPAR gamma tel qu'une thiazolidinedione, ou de l'insuline (d'autres types de médicaments antidiabétiques) chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante avec l'un de ces médicaments et la metformine.

Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan contient les substances actives sitagliptine et chlorhydrate de metformine, et est un «médicament générique». Cela signifie que Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan contient les mêmes substances actives et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Janumet. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est-il utilisé?

Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est pris deux fois par jour et le dosage du comprimé dépend de la dose des autres médicaments antidiabétiques que le patient prenait auparavant. Si Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est pris avec une sulfonylurée ou de l'insuline, il peut être nécessaire de diminuer la dose de la sulfonylurée ou de l'insuline pour éviter une hypoglycémie

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



(faibles taux de sucre dans le sang). La dose maximale de sitagliptine est de 100 mg par jour. Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan doit être pris avec des aliments pour éviter les problèmes gastriques dus à la metformine.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Les substances actives de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan ont chacune un mode d'action différent.

La sitagliptine est un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones «incrétines» dans l'organisme. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En augmentant les taux des hormones incrétines dans le sang, la sitagliptine stimule le pancréas pour qu'il produise plus d'insuline lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La sitagliptine n'agit pas lorsque les taux de glucose dans le sang sont faibles. La sitagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon.

La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose et en réduisant son absorption dans l'intestin.

La combinaison de ces processus réduit les taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Janumet, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan est de qualité comparable à celle de

Janumet et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Janumet, les bénéfices de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan

De plus amples informations sur Sitagliptine/chlorhydrate de metformine Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.