

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sitagliptine AmaroX 25 mg, 50 mg, 100 mg
filmomhulde tabletten**

(sitagliptine)

NL/H/4249/001-003/DC

Datum: 26 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagliptine AmaroX 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sitagliptin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sitagliptine AmaroX 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Sitagliptine AmaroX.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Sitagliptine AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Januvia.

Sitagliptine AmaroX wordt gebruikt bij patiënten met type 2-diabetes om de bloedglucosespiegel (suiker) beter te kunnen reguleren. Het wordt, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, op de volgende manieren gebruikt:

- als monotherapie, voor patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende kan worden gereguleerd met een dieet en lichaamsbeweging en voor wie metformine (een middel tegen diabetes) niet geschikt is;
- in combinatie met metformine of een PPAR-gamma-agonist (een middel tegen diabetes), zoals een thiazolidinedion, bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende kan worden gereguleerd met enkel metformine of enkel de PPAR-gamma-agonist;
- in combinatie met een sulfonyleureum (een ander middel tegen diabetes) bij patiënten bij wie sulfonyleureum alleen onvoldoende regulerend werkt en wanneer metformine niet geschikt is;
- in combinatie met zowel metformine als een sulfonyleureum of een PPAR-gamma-agonist, bij patiënten bij wie beide middelen onvoldoende regulerend werken;
- in combinatie met insuline, al dan niet in combinatie met metformine, bij patiënten bij wie een stabiele dosis insuline onvoldoende regulerend werkt.

Hoe werkt dit middel?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden, of wanneer het lichaam niet in

staat is de insuline effectief te benutten. De werkzame stof, sitagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat sitagliptine de incretinespiegels in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Sitagliptine werkt niet wanneer de bloedglucose laag is. Sitagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sitagliptine AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Sitagliptine AmaroX wordt in een dosis van 100 mg eenmaal daags ingenomen. Als Sitagliptine AmaroX ingenomen wordt met een sulfonyleureum of insuline moet de dosis van het sulfonyleureum of de dosis insuline eventueel worden verlaagd om hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel) te vermijden.

Bij patiënten met een matige of ernstig verminderde nierfunctie dient de dosis van Sitagliptine AmaroX te worden verlaagd.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Sitagliptine AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Januvia. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Sitagliptine AmaroX een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Januvia en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Januvia, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sitagliptine AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sitagliptine AmaroX 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten is verleend op 12 april 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Sitagliptine AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122356.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.