

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sitagliptine Sandoz 25 mg, 50 mg en 100 mg
filmomhulde tabletten**

(sitagliptine hydrochloride)

NL/H/4932/001-003/DC

Datum: 19 juli 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagliptine Sandoz 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sitagliptin hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sitagliptine Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Sitagliptine Sandoz.

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

Wat is Sitagliptine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine Sandoz 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 Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus. Dit medicijn helpt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt te verhogen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt. Dit medicijn is voorgeschreven om het bloedsuikergehalte te verlagen; het bloedsuikergehalte is te hoog door het lijden aan type 2-diabetes.. Dit medicijn kan alleen worden gebruikt of in combinatie met bepaalde andere medicijnen (insuline, metformine, sulfonyleumderivaten of glitazonen) die het bloedsuikergehalte verlagen en die mogelijk al voor het hebben van diabetes worden gebruikt samen met een dieet en schema voor lichaamsbeweging.

Hoe werkt dit middel?

Sitagliptine Sandoz bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse medicijnen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd. Deze medicijnen verlagen het bloedsuikergehalte bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus (suikerziekte).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sitagliptine Sandoz is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 Sandoz, 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 Sandoz is verleend op 8 juni 2021.

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 Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2021.