

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sitagliptine Stada 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde
tabletten**

(sitagliptine)

NL/H/4938/001-003/DC

Datum: 13 oktober 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagliptine Stada 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sitagliptine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sitagliptine Stada. 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 Stada.

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

Wat is Sitagliptine Stada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine Stada 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 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met diabetes type 2 om de bloedcontrole te verbeteren glucose (suiker) niveaus. Het wordt op de volgende manieren gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging:

- alleen, bij patiënten die niet voldoende onder controle zijn met dieet en lichaamsbeweging en bij wie metformine (een geneesmiddel tegen diabetes) niet geschikt is;
- in combinatie met metformine of een PPAR-gamma-agonist (een type geneesmiddel tegen diabetes), zoals een thiazolidinedion, bij patiënten die niet voldoende onder controle zijn met metformine of de PPAR-gamma-agonist die alleen wordt gebruikt;
- in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een ander type geneesmiddel tegen diabetes) bij patiënten die niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden met een sulfonylureumderivaat als monotherapie en bij wie metformine niet geschikt is;
- in combinatie met zowel metformine als een sulfonylureumderivaat of een PPAR-gamma-agonist, bij patiënten bij wie de behandeling met de twee geneesmiddelen niet voldoende is;
- in combinatie met insuline, met of zonder metformine, bij patiënten die niet voldoende onder controle zijn met een stabiele dosis insuline.

Hoe werkt dit middel?

Sitagliptine Stada bevat de werkzame stof sitagliptine die de bloedsuikerspiegel verlaagt bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus. Het werkt door de afbraak van 'incretine'-

hormonen in het lichaam te blokkeren. Deze hormonen komen vrij na een maaltijd en stimuleren de alvleesklier om insuline aan te maken. Door de niveaus van incretinehormonen in het bloed te verhogen, stimuleert sitagliptine de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Sitagliptine werkt niet als de bloedglucose laag is.

Sitagliptine vermindert ook de hoeveelheid glucose die door de lever wordt aangemaakt, door de insulinespiegels te verhogen en de spiegels van het hormoon glucagon te verlagen. Samen verlagen deze processen de bloedglucosewaarden en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sitagliptine Stada is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Het wordt normaliter een maal per dag ingenomen, met of zonder voedsel of water.

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 Stada 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 Stada 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. 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 Stada, 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 Stada is verleend op 3 november 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 Stada kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.