

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Janeo 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten
(sitagliptine hydrochloride monohydrate)**

NL/H/5102/001-002/DC

Datum: 31 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Janeo 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sitagliptine hydrochloride monohydrate

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

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

Wat is Janeo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Janeo 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 100 mg, filmomhulde tabletten.

Janeo wordt gebruikt bij patiënten met diabetes type 2 om de bloedsuiker te verbeteren. Het wordt op de volgende manieren naast een dieet en lichaamsbeweging gebruikt:

- als enige medicijn, bij patiënten waarvan de bloedsuiker niet voldoende onder controle blijft met dieet en lichaamsbeweging en voor wie metformine (een ander geneesmiddel dat de bloedsuiker verlaagt) niet geschikt is
- in combinatie met metformine of een PPAR-gamma-agonist (een ander type geneesmiddel) zoals een thiazolidinedion, bij patiënten wiens bloedsuiker niet voldoende onder controle zijn met metformine of de PPAR-gamma-agonist
- in combinatie met een sulfonylureumderivaat (weer een ander type geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegels verlaagt) bij patiënten waarvan de bloedsuiker niet voldoende onder controle kan worden gebracht met dat middel alleen 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, als alleen een stabiele dosis insuline de bloedsuikerwaarden nog niet voldoende stabiliseert

Hoe werkt dit middel?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om het glucosegehalte in het bloed (de bloedsuiker) onder controle te houden of wanneer het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. De werkzame stof in dit geneesmiddel,

sitagliptine, is een dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4)-remmer. 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 incretinehormonen in het bloed te verhogen, stimuleert sitagliptine de alvleesklier om meer insuline aan te maken wanneer de bloedsuikerwaarden hoog zijn. Sitagliptine werkt niet als de bloedsuiker laag is.

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal daags ingenomen in een dosis van 100 mg. Als het wordt ingenomen met een sulfonylureumderivaat of samen met insuline wordt gebruikt, moet de dosis van het sulfonylureumderivaat of insuline mogelijk worden verlaagd om het risico te verminderen van een lage bloedsuikerspiegel. Bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie moet de dosis van dit geneesmiddel 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 Janeo 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 Janeo 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 Janeo, 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 Janeo is verleend op 9 augustus 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 Janeo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.