

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sipactimet 50/850 mg, filmomhulde tabletten**  
**Sipactimet 50/1000 mg, filmomhulde tabletten**

**sitagliptine/metforminehydrochloride**

**NL/H/5395/001-002/DC**

**Datum: 23 maart 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sipactimet 50/850 mg en 50/1000 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzame bestanddelen: sitagliptine/metforminehydrochloride

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

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

#### **Wat is Sipactimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sipactimet is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Janumet 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten.

Sipactimet wordt gebruikt als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging voor verbetering van de bloedglucosewaarde bij patiënten met diabetes type 2 die niet optimaal gereguleerd zijn met andere behandelingen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alveesklier onvoldoende insuline aanmaakt om het bloedglucosegehalte te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline doeltreffend te gebruiken. De werkzame stoffen in dit middel, sitagliptine en metforminhydrochloride, werken elk op een verschillende manier.

Sitagliptine stimuleert de alveesklier om meer insuline aan te maken als de bloedglucosewaarden hoog zijn. Het 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. Metformine werkt voornamelijk door de aanmaak van glucose te remmen en de opname ervan in de darm te verminderen. Door de werking van beide werkzame stoffen wordt de bloedsuiker verlaagd.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Sipactimet is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt twee maal per dag bij de maaltijd 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 Sipactimet een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Janumet. 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 Sipactimet 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 met Janumet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Janumet, 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 Sipactimet, 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 Sipactimet is verleend op 11 april 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.