COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(sitagliptine)

NL/H/5415/001-003/DC

Datum: 25 augustus 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagliptine Auro 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 Auro. 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 Auro.

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

Wat is Sitagliptine Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Sitagliptine Auro 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 controle van de bloedglucose (suiker)spiegels te verbeteren. Het wordt gebruikt als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Hoe werkt dit middel?
Sitagliptine Auro 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 Auro 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 Auro 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 Auro 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 Auro, 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 Auro is verleend op 19 juli 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://mri.cts-mrp.eu/portal/fulltext-search?term=Auro. Voor meer informatie over behandeling met Sitagliptine Auro kunt u de bijsluiter lezen op https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h128354.pdf of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2022.