

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sitagliptin and Metformin Hydrochloride
50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg
filmomhulde tabletten**

(sitagliptinetartraat/metforminehydrochloride)

NL/H/5453/001-002/DC

Datum: 31 januari 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagliptin and Metformin Hydrochloride 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sitagliptine tartraat/metformine hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sitagliptin and Metformin Hydrochloride. 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 Sitagliptin and Metformin Hydrochloride.

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

Wat is Sitagliptin and Metformin Hydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptin and Metformin Hydrochloride 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/1,000 mg (filmomhulde tabletten).

Sitagliptin and Metformin Hydrochloride kan worden gebruikt bij volwassen patiënten met een vorm van diabetes, genaamd '*type 2 diabetes mellitus*'. Het wordt gebruikt ter ondersteuning om het bloedsuikergehalte onder controle te houden.

Hoe werkt dit middel?

Sitagliptin and Metformin Hydrochloride bevat 2 verschillende medicijnen, genaamd sitagliptine en metformine.

- sitagliptine behoort tot een groep van medicijnen genaamd DPP-4 remmers (dipeptidylpeptidase-4 remmers)
- metformine behoort tot een groep medicijnen genaamd biguaniden

Ze werken samen om het bloedsuikergehalte onder controle te houden. 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. Samen met een dieet en lichaamsbeweging helpt dit medicijn om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sitagliptin and Metformin Hydrochloride is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 2 keer per dag 1 tablet. De tablet moet worden ingenomen met voedsel om zo de kans op maagklachten te verkleinen.

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 Sitagliptin and Metformin Hydrochloride 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 Sitagliptin and Metformin Hydrochloride 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 goedgekeurd 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 Sitagliptin and Metformin Hydrochloride, 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 Sitagliptin and Metformin Hydrochloride is verleend op 23 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Sitagliptin and Metformin Hydrochloride kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2024.