

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sitagla 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde
tabletten**

(sitagliptine)

RVG: 128972 - 128974

Datum: 10 april 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitagla 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sitagliptine

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

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

Wat is Sitagla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagla 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.

Sitagla kan worden gebruikt door volwassen patiënten met '*type 2-diabetes mellitus*' (suikerziekte) om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Hoe werkt dit middel?

Sitagla bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse medicijnen die '*DPP-4-remmers*' (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd. Sitagliptine helpt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt te verhogen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De gebruikelijke aanbevolen dosis is 1 filmomhulde tablet Sitagla 100 mg per dag. Als een patiënt nierproblemen heeft, kan de dokter een lagere dosis voorschrijven, zoals 25 mg of 50 mg per dag.

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 Sitagla 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 Sitagla 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 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 Sitagla, 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 Sitagla is verleend op 6 februari 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel is (in het Engels) te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Sitagla kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2024.