COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitaglazamet 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

(sitagliptine/metformine)

RVG 128975 en 128982

Datum: 25 augustus 2025

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sitaglazamet 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sitagliptine en metformine

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

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

Wat is Sitaglazamet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Sitaglazamet 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/850mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten.

Sitaglazamet kan worden gebruikt door volwassen patiënten met een vorm van suikerziekte, 'type 2-diabetes mellitus' genoemd. Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit medicijn het bloedsuikergehalte van patiënten te verlagen.

Hoe werkt dit middel?
Sitaglazamet bevat twee verschillende medicijnen: sitagliptine en metformine. Deze medicijnen werken samen om het bloedsuikergehalte onder controle te houden. Sitaglazamet 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 Sitaglazamet is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.
De aanbevolen dosis Sitaglazamet is tweemaal daags 1 tablet, tijdens de maaltijd. De arts kan de dagelijkse dosis aanpassen voor de patiënt indien nodig.
De tabletten kunnen heel of door midden gebroken ingenomen worden.

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 Sitaglazamet 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 Sitaglazamet 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 Sitaglazamet, 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 Sitaglazamet is verleend op 21 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 Sitaglazamet kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.