



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2302/2022  
EMA/H/C/005678

## Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan (*sitagliptina/metformina hidrocloruro*)

Información general sobre Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan y para qué se utiliza?

Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan es un medicamento utilizado para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio de las siguientes formas:

- en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estén adecuadamente controlados con metformina (un medicamento para la diabetes) administrado en monoterapia;
- en pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina en comprimidos distintos;
- en combinación con una sulfonilurea, un agonista del PPAR gamma como una tiazolidindiona, o insulina (otros tipos de medicamentos para la diabetes) en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estén adecuadamente controlados con cualquiera de estos medicamentos y metformina.

Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan contiene los principios activos sitagliptina y metformina hidrocloruro y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Janumet. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan?

Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan se presenta en comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se toma dos veces al día y la concentración del comprimido depende de la dosis de los otros medicamentos para la diabetes que el paciente estuviera tomando anteriormente. Si se toma Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan con una sulfonilurea o insulina, puede ser necesario reducir la dosis de la sulfonilurea o insulina para evitar la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). La dosis máxima de sitagliptina es de 100 mg al día.

Sitagliptina/Metformina hidrocloruro Mylan debe tomarse con alimentos para evitar cualquier problema de estómago causado por la metformina.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan?**

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Los principios activos de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan tienen cada uno un modo de acción diferente.

La sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando los niveles de glucosa en sangre son bajos. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón.

La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino.

En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucemia y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Janumet, y no es necesario repetirlos para Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan?**

Dado que Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Janumet. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Janumet, los beneficios de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan**

Puede encontrar información adicional sobre Sitagliptina/Metformina hidrocloreuro Mylan en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-mylan). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.