

Sitagliptin-Metformin-Mepha®

L'essentiel en bref

- Générique de Janumet®
- Inhibiteur de la DPP-4/biguanide
- Pour le traitement du diabète de type 2, si un traitement combiné est nécessaire
- 50 mg/850 mg et 50 mg/1000 mg également disponibles en flacons (en vrac) EO 100
- Sans gluten¹, 50 mg/500 mg et 50 mg/1000 mg également sans lactose¹



Comparaison des prix

| Produit | Emballage Forme | Produit original | | Sitagliptin-Metformin-Mepha® | | Économie par rapport à l'original (PP*) | Code EAN |
|---|--|------------------|--------|------------------------------|-------|---|-----------------|
| | | PF | PP* | PF | PP* | | |
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/500 mg | EO 56 comprimés pelliculés | 23.76 | 43.70 | 9.50 | 19.10 | 56% | 7 680683 780012 |
| | EO 196 comprimés pelliculés | 83.17 | 111.90 | 33.27 | 54.60 | 51% | 7 680683 780029 |
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/850 mg | EO 56 comprimés pelliculés | 23.76 | 43.70 | 9.50 | 19.10 | 56% | 7 680683 780036 |
| | EO 196 comprimés pelliculés | 83.17 | 111.90 | 33.27 | 54.60 | 51% | 7 680683 780043 |
| | EO 100 (flacon [en vrac]) comprimés pelliculés | – | – | 16.97 | 35.90 | – | 7 680683 780074 |
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/1000 mg | EO 56 comprimés pelliculés | 23.76 | 43.70 | 9.50 | 19.10 | 56% | 7 680683 780050 |
| | EO 196 comprimés pelliculés | 83.17 | 111.90 | 33.27 | 54.60 | 51% | 7 680683 780067 |
| | EO 100 (flacon [en vrac]) comprimés pelliculés | – | – | 16.97 | 35.90 | – | 7 680683 780081 |

* Sitagliptin-Metformin-Mepha®: prix publics y c. TVA
Janumet®: prix publics y c. TVA; OFSP, LS, 01.11.2023

Évaluation de la bioéquivalence

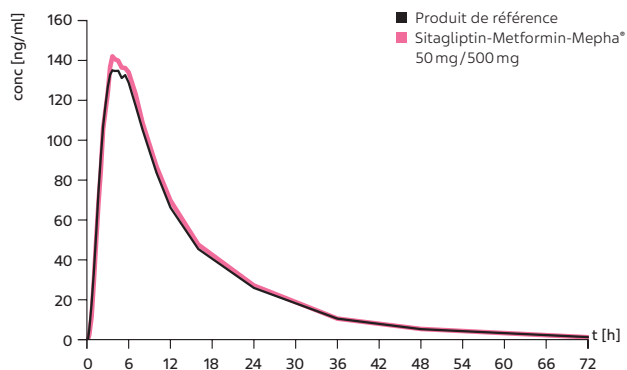
Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/500 mg comprimés pelliculés

La décision de bioéquivalence pour Sitagliptin-Metformin-Mepha® par rapport au produit de référence repose sur une étude clinique de phase I ayant porté sur 25 volontaires selon un protocole ouvert, randomisé, 2-treatment, 2-period, 2-sequence, cross-over, single-dose. Sitagliptin-Metformin-Mepha® et le produit de référence ont été administrés au dosage de 50 mg sitagliptine et 500 mg chlorhydrate de metformine

après un petit-déjeuner standardisé (fed condition). La phase de wash-out entre les périodes a été de 7 jours.

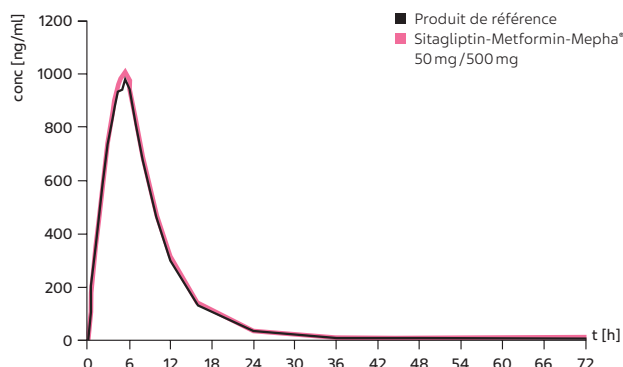
Les principes actifs sitagliptine et metformine ont été déterminés dans le plasma des volontaires.

Sitagliptine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | AUC _{0-∞} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/500 mg | 2100.00 ± 401.77 | 2140.52 ± 405.29 | 157.80 ± 38.92 | 4.00 |
| Produit de référence | 2044.96 ± 361.97 | 2084.01 ± 367.51 | 158.94 ± 37.85 | 4.00 |
| Estimation du point | 102.2 | 102.3 | 98.9 | |
| I.C. 90% | 99.42-105.16 | 99.58-105.12 | 94.83-103.09 | |

Metformine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | AUC _{0-∞} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/500 mg | 9434.85 ± 2246.07 | 9501.61 ± 2243.76 | 1035.47 ± 231.46 | 5.50 |
| Produit de référence | 9092.95 ± 2364.40 | 9177.96 ± 2360.03 | 997.95 ± 247.04 | 5.50 |
| Estimation du point | 103.8 | 103.6 | 104.3 | |
| I.C. 90% | 98.07-109.90 | 97.94-109.52 | 98.69-110.21 | |

Cette étude a été expertisée par Swissmedic dans le contexte de l'enregistrement.

AUC Surface sous la courbe concentration/temps
C_{max} Pic de concentration dans le plasma
T_{max} Temps d'apparition du pic de concentration

Évaluation de la bioéquivalence

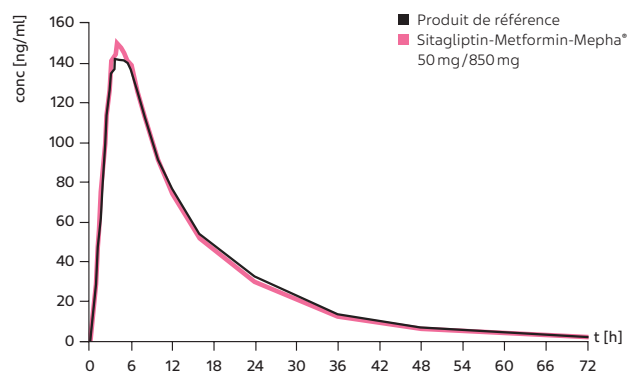
Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/850 mg comprimés pelliculés

La décision de bioéquivalence pour Sitagliptin-Metformin-Mepha® par rapport au produit de référence repose sur une étude clinique de phase I ayant porté sur 35 volontaires selon un protocole ouvert, randomisé, 2-treatment, 2-period, 2-sequence, cross-over, single-dose. Sitagliptin-Metformin-Mepha® et le produit de référence ont été administrés au dosage de 50 mg sitagliptine et 850 mg chlorhydrate de metformine

après un petit-déjeuner standardisé (fed condition). La phase de wash-out entre les périodes a été de 7 jours.

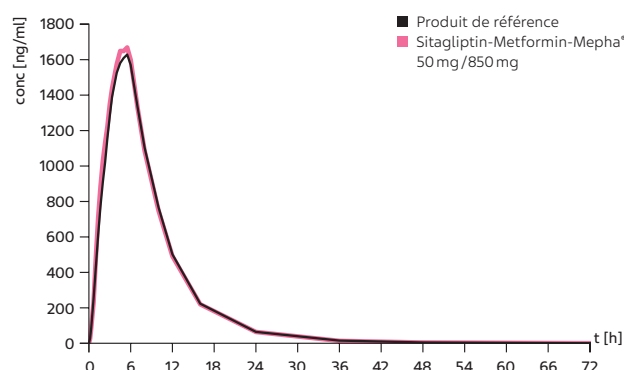
Les principes actifs sitagliptine et metformine ont été déterminés dans le plasma des volontaires.

Sitagliptine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|--|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/850 mg | 2275.71 ± 437.77 | 163.54 ± 31.83 | 4.00 |
| Produit de référence | 2305.03 ± 383.79 | 158.30 ± 30.26 | 4.00 |
| Estimation du point | 98.3 | 103.2 | |
| I.C. 90% | 96.57-100.07 | 99.20-107.35 | |

Metformine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|--|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/850 mg | 15718.91 ± 4638.94 | 1735.84 ± 454.99 | 5.00 |
| Produit de référence | 15526.16 ± 3986.93 | 1695.04 ± 327.42 | 5.00 |
| Estimation du point | 100.3 | 100.9 | |
| I.C. 90% | 97.07-103.73 | 96.80-105.27 | |

Cette étude a été expertisée par Swissmedic dans le contexte de l'enregistrement.

AUC Surface sous la courbe concentration/temps
C_{max} Pic de concentration dans le plasma
T_{max} Temps d'apparition du pic de concentration

Évaluation de la bioéquivalence

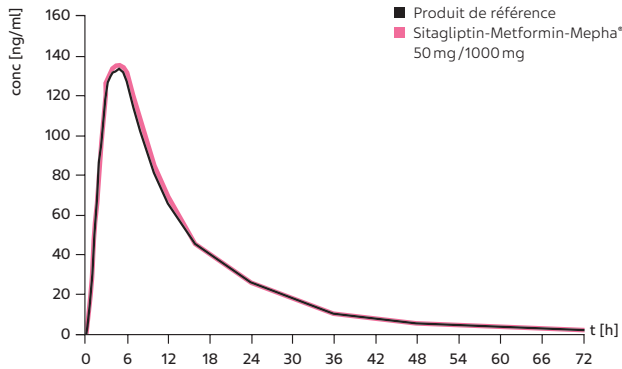
Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés

La décision de bioéquivalence pour Sitagliptin-Metformin-Mepha® par rapport au produit de référence repose sur une étude clinique de phase I ayant porté sur 38 volontaires selon un protocole ouvert, randomisé, 2-treatment, 2-period, 2-sequence, cross-over, single-dose. Sitagliptin-Metformin-Mepha® et le produit de référence ont été administrés au dosage de 50 mg sitagliptine et 1000 mg chlorhydrate de metformine

après un petit-déjeuner standardisé (fed condition). La phase de wash-out entre les périodes a été de 7 jours.

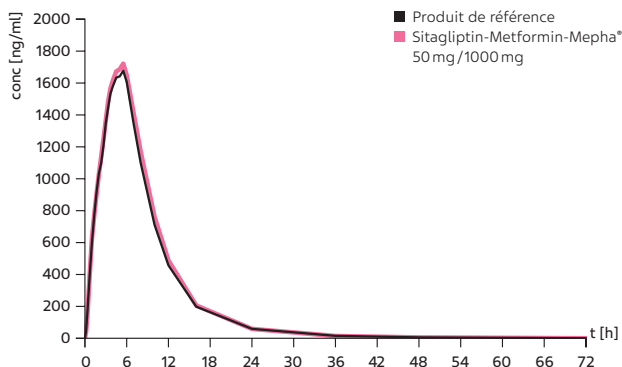
Les principes actifs sitagliptine et metformine ont été déterminés dans le plasma des volontaires.

Sitagliptine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|---|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/1000 mg | 2032.07 ± 315.61 | 155.96 ± 33.09 | 4.00 |
| Produit de référence | 1979.05 ± 298.96 | 154.75 ± 34.97 | 4.50 |
| Estimation du point | 102.6 | 101.3 | |
| I.C. 90% | 100.69-104.62 | 96.94-105.83 | |

Metformine



| | AUC _{0-t} (ng.h/ml) | C _{max} (ng/ml) | T _{max} (h) médiane |
|---|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/1000 mg | 16155.73 ± 2775.05 | 1832.54 ± 348.16 | 4.50 |
| Produit de référence | 15602.23 ± 2756.43 | 1766.83 ± 315.05 | 5.26 |
| Estimation du point | 103.6 | 103.5 | |
| I.C. 90% | 100.80-106.52 | 99.80-107.44 | |

Cette étude a été expertisée par Swissmedic dans le contexte de l'enregistrement.

AUC Surface sous la courbe concentration/temps
C_{max} Pic de concentration dans le plasma
T_{max} Temps d'apparition du pic de concentration

Profil de la préparation

| Sitagliptin-Metformin-Mepha® | |
|--|---|
| Indications générales | |
| Forme galénique | comprimé pelliculé |
| Gastrorésistant | non |
| Forme retard | non |
| Sécabilité | non |
| Influence d'une prise alimentaire sur la résorption | oui La nourriture diminue et retarde l'absorption de la metformine. Lors de la prise de 850 mg avec de la nourriture, on a observé une baisse de 40% de la C _{max} , une diminution de 25% de l'AUC et un T _{max} prolongé de 35 minutes. La prise avec un repas diminue cependant les éventuels troubles gastro-intestinaux. |
| Heure de prise recommandée | 2 x par jour avec un repas |
| Arrêt avant une opération | En cas d'intervention chirurgicale, arrêter temporairement le traitement, sauf en cas d'intervention mineure où l'ingestion de nourriture et de liquide est possible sans restriction. Ne reprendre l'administration que lorsque l'absorption normale de nourriture est à nouveau possible et que la fonction rénale a été jugée suffisante. |
| Composants pouvant provoquer une allergie ou une intolérance | |
| Lactose | non (50 mg/500 mg et 50 mg/1000 mg) oui (50 mg/850 mg, dans la pellicule) |
| Gluten | non, ne contient pas d'amidon de blé |
| Colorants | E171, E172 |
| Composition voir information professionnelle ou selon autorisation disponible sur demande. | |
| Stabilité | |
| Protection contre la lumière nécessaire | non |
| Température de stockage | ne pas stocker à plus de 30°C |
| Indications pour l'application de sondes selon des considérations pharmaceutiques | |
| Administration par sonde gastrique possible | oui |
| Administration par sonde PEG possible | oui |
| Métabolisme | |
| Métabolisme primaire | |
| Réaction phase I | oui (sitagliptine) |
| Enzymes du cytochrome P450 | CYP3A4, avec la participation de CYP2C8 (études in vitro) |
| Remarque | La sitagliptine n'est métabolisée que dans une faible mesure, la metformine ne l'est pas du tout. |

Sitagliptin-Metformin-Mepha®

Blister

Blister avec inscription sur chaque alvéole

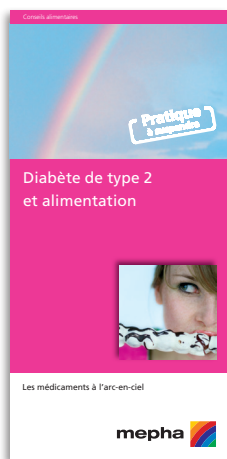


Service inclus

Pour les patients



Diabète



Alimentation et diabète



Agenda CT



Syndrome métabolique et sport

Vous trouvez sur le site Web www.mepha.ch des informations sur l'ensemble du portefeuille de produits, couvrant une variété d'autres domaines thérapeutiques y compris des informations pour les patients et les professionnels.

1 Composition voir information professionnelle ou selon autorisation disponible sur demande. Sans gluten: ne contient pas d'amidon de blé

Sitagliptin-Metformin-Mepha® C: Sitagliptin-Metformin-Mepha® C: 1 comprimé pelliculé contient 50 mg de sitagliptine sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté et respectivement 500 mg, 850 mg ou 1000 mg de chlorhydrate de metformine. Lactose monohydraté (uniquement pour le dosage 50 mg/850 mg). **I:** En traitement complémentaire, en plus d'un régime alimentaire et d'une activité physique, pour équilibrer la glycémie chez les patients adultes diabétiques de type 2, lorsqu'une monothérapie par la sitagliptine ou la metformine est insuffisante, ou lorsqu'ils sont déjà traités par une association sitagliptine/metformine, ou en association avec une sulfonurée (en triple thérapie), si une double association à base de metformine, sitagliptine ou sulfonurée est insuffisante. Lorsqu'un régime alimentaire, une augmentation de l'activité physique et l'insuline ne sont pas suffisants, en association avec l'insuline. **P:** Prendre 2x par jour au moment d'un repas. La dose initiale doit se baser sur le traitement déjà suivi. Augmentation progressive de la dose. Dose quotidienne maximale de sitagliptine: 100 mg. Instructions posologiques particulières, voir l'information professionnelle. **CI:** Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. Trouble sévère de la fonction rénale (DFGe < 30 ml/min/1.73 m²), maladies aiguës susceptibles d'entraîner une détérioration de la fonction rénale, p. ex. affections cardio-vasculaires (y compris infarctus du myocarde), septicémie, déshydratation (diarrhée, vomissements répétés), infections sévères, p. ex. des voies urinaires, forte fièvre. Acidose métabolique aiguë ou chronique, y compris acidocétose diabétique avec ou sans coma. Suspendre la metformine 48 heures avant l'administration intravasculaire de produits de contraste contenant de l'iode pour des examens radiologiques si la clairance de la créatinine est < 60 ml/min ou le DFGe < 60 ml/min/1.73 m². Poursuite du traitement uniquement après contrôle de la fonction rénale. Pour des informations complémentaires, consulter l'information sur le médicament. **PC:** Ne pas utiliser chez les patients atteints de diabète de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique, pancréatite (douleurs abdominales sévères, persistantes), contrôle de la fonction rénale avant le début du traitement et à intervalles réguliers, association à l'insuline, aux sulfonurées et aux médicaments qui affectent la fonction rénale, produits de contraste iodés, myopathie, facteurs prédisposant à une rhabdomyolyse, réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie, angio-œdème et troubles cutanés exfoliatifs, y compris syndrome de Stevens-Johnson), pemphigoïde bulleuse, acidose lactique, hypoglycémie, patients âgés, faibles ou présentant une malnutrition, insuffisance surrénale ou hypophysaire, hypoxie, opérations, consommation d'alcool, insuffisance hépatique, taux sanguin réduit de vitamine B₁₂. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre Sitagliptin-Metformin-Mepha® 50 mg/850 mg. Contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». **G/A:** Non recommandé. **EI:** Fréquents: Hypoglycémie, céphalées, diarrhée, nausées, dyspepsie, flatulence, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, constipation, goût métallique, carence en vitamine B₁₂. Après la commercialisation (fréquence inconnue) e. a. réactions d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie, angio-œdème, éruptions cutanées, urticaire, vascularite cutanée et troubles cutanés exfoliatifs, y compris syndrome de Stevens-Johnson; pancréatite aiguë, y compris pancréatite hémorragique avec issue fatale et non fatale et pancréatite nécrosante; détérioration de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale aiguë; rhabdomyolyse; pemphigoïde bulleuse; arthralgie, myalgie, douleur des extrémités, douleur dorsale; prurit. **IA:** Digoxine, ciclosporine, inhibiteurs de la glycoprotéine p, furosémide, nifédipine, inhibiteurs du transporteur de cations organiques-2 (OCT2)/de MATE (multidrug and toxin extrusion) (p. ex. ranolazine, vandétanib, dolutégravir, cimétidine), médicaments pouvant provoquer une hyperglycémie (p. ex. thiazide, autres diurétiques, corticostéroïdes, médicaments destinés à la thyroïde, œstrogènes, contraceptifs oraux, phénytoïne, sympathomimétiques, inhibiteurs des canaux calciques). **Liste:** B. [3223] Mepha Pharma SA, 4010 Bâle. Pour des informations complémentaires, consulter l'information professionnelle www.swissmedinfo.ch