



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65747/2018  
EMA/H/C/004313

## Steglujan (*ertugliflozin/sitagliptin*)

Общ преглед на Steglujan и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Steglujan и за какво се използва?

Steglujan е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2. Използва се заедно с диета и физически упражнения в следните случаи:

- пациенти, при които нивата на кръвната глюкоза не са задоволително контролирани с лекарствата за диабет метформин и/или сулфанилурея, в комбинация с ертуглифлозин или ситаглиптин;
- пациенти, които вече приемат ертуглифлозин и ситаглиптин като отделни таблетки.

Steglujan съдържа активните вещества ертуглифлозин (ertugliflozin) и ситаглиптин (sitagliptin).

### Как се използва Steglujan?

Steglujan се предлага под формата на таблетки в 2 концентрации на ертуглифлозин и ситаглиптин (5 mg/100 mg и 15 mg/100 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 5 mg/100 mg, приемана веднъж дневно. При пациенти, при които кръвната захар се нуждае от допълнителен контрол, дозата може да бъде увеличена до една таблетка от 15 mg/100 mg веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Steglujan вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Steglujan?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Резултатът е високо ниво на глюкозата в кръвта. Двете активни вещества в Steglujan действат по различни начини за намаляване на нивата на глюкозата:



Ертуглифлозин помага за понижаване на кръвната глюкоза, чрез отделяне на глюкозата с урината. Това се постига, като се блокира протеина в бъбреците (наречен SGLT2), който реабсорбира глюкозата от бъбреците в кръвта.

Ситаглиптин блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Удължаването на действието на инкретиновите хормони стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза са високи. Steglujan намалява също количеството на глюкозата, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон.

Съвкупно, тези действия намаляват нивата на кръвната захар и помагат да се контролира диабет тип 2.

## **Какви ползи от Steglujan са установени в проучванията?**

В три основни проучвания при 1 987 пациенти се показва, че Steglujan е ефективен за понижаване на нивата на кръвната глюкоза при пациенти с диабет тип 2, измерено чрез намаляване на нивата на HbA1c в кръвта (мярка за кръвната захар) след 6 месеца лечение. В началото на проучванията нивата на HbA1c на пациентите са над 7,0 %. Освен това резултатите показват, че лечението със Steglujan е свързано с благоприятно намаляване на телесното тегло.

В първото проучване при пациенти, които са приемали метформин, се сравнява комбинацията от ертуглифлозин и ситаглиптин с ертуглифлозин или ситаглиптин, приемани самостоятелно. Лечението с комбинацията ертуглифлозин и ситаглиптин понижава нивата на HbA1c с до 1,5 процентни пункта в сравнение с намаляване до 1,1, когато ертуглифлозин и ситаглиптин се прилагат самостоятелно.

Във второто проучване се установява, че добавянето на ертуглифлозин към комбинация от ситаглиптин и метформин е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение). Нивата на HbA1c спадат с между 0,8 и 0,9 пункта в сравнение с понижение от 0,1 при плацебо.

В третото проучване се сравнява Steglujan с плацебо при пациенти, които не приемат други лекарства за диабет и при които диетата и упражненията не са достатъчни, за да се постигне контрол върху нивата на кръвната захар. В това проучване се установява, че добавянето на Steglujan към диета и физически упражнения е много по-ефективно от плацебо, като нивата на HbA1c намаляват с между 1,6 и 1,7 пункта, когато се прилага комбинацията от ертуглифлозин и ситаглиптин в сравнение с понижение от 0,4 пункта при плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани със Steglujan?**

Най-честите нежелани реакции при Steglujan (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са вагинални гъбични инфекции и други инфекции на женската репродуктивна система.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Steglujan, вижте листовката.

## **Защо Steglujan е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Steglujan е ефективен за контролиране на нивата на кръвната глюкоза. Лечението със Steglujan води и до загуба на тегло, което се счита за благоприятно при пациенти с диабет. Ползите от Steglujan са по-ниски при пациенти с бъбречни проблеми. По отношение на безопасността се счита, че тя съответства на тази на други лекарства от същия клас.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Steglujan са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Steglujan?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Steglujan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Steglujan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Steglujan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Steglujan**

Допълнителна информация за Steglujan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).