



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozinum / sitagliptinum*)

Přehled pro přípravek Steglujan a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Steglujan a k čemu se používá?

Steglujan je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladin glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením u těchto pacientů:

- pacientů, jejichž hladiny glukózy v krvi nejsou uspokojivě kontrolovány pomocí antidiabetik metforminu a/nebo sulfonylurey, a to v kombinaci buď s ertugliflozinem, nebo sitagliptinem;
- u pacientů, kteří již užívají ertugliflozin a sitagliptin ve formě samostatných tablet.

Obsahuje léčivé látky ertugliflozin a sitagliptin.

Jak se přípravek Steglujan používá?

Přípravek Steglujan je dostupný ve formě tablet se dvěma různými dávkami ertugliflozinu a sitagliptinu (5 mg/100 mg a 15 mg/100 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Doporučená počáteční dávka je jedna tableta 5 mg/100 mg užívaná jednou denně. U pacientů, jejichž krevní cukr vyžaduje další kontrolu, lze dávku zvýšit na jednu tabletu 15 mg/100 mg jednou denně.

Více informací o používání přípravku Steglujan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Steglujan působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi. Každá ze dvou léčivých látek v přípravku Steglujan působí na snížení hladin glukózy jiným způsobem:

Ertugliflozin pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi tím, že zajistí, aby pacient vylučoval glukózu v moči. K tomu dochází prostřednictvím zablokování bílkoviny v ledvinách (zvané SGLT2), která za normálních okolností glukózu vychytává z ledvin zpět do krve.



Sitagliptin blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony stimulují slinivku k produkci inzulínu. Proloužení působení inkretinových hormonů stimuluje slinivku k tvorbě většího množství inzulínu, pokud jsou hladiny glukózy v krvi vysoké. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu.

Tyto procesy společně snižují hladiny glukózy v krvi, což pomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Steglujan byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 987 pacientů, prokázaly, že přípravek Steglujan byl účinný při snižování hladin glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu, a to na základě poklesu hladin HbA1c (míra krevní glukózy) v krvi po 6 měsících léčby. Na začátku studií vykazovali pacienti hladiny HbA1c nad 7,0 %. Výsledky navíc naznačovaly, že léčbu přípravkem Steglujan provází příznivý pokles tělesné hmotnosti.

První studie u pacientů, kteří užívali metformin, porovnávala kombinaci ertugliflozinu a sitagliptinu s ertugliflozinem nebo sitagliptinem užívaným samostatně. Léčba kombinací ertugliflozinu a sitagliptinu vedla ke snížení hladin HbA1c až o 1,5 procenta ve srovnání s poklesem až o 1,1 procenta u ertugliflozinu nebo sitagliptinu užívaného samostatně.

Druhá studie zjistila, že přidání ertugliflozinu ke kombinaci sitagliptinu a metforminu bylo účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). Hladiny HbA1c klesly o 0,8 až 0,9 procenta ve srovnání s poklesem o 0,1 při užívání placeba.

Třetí studie porovnávala přípravek Steglujan s placebem u pacientů, kteří neužívali jiná antidiabetika a u nichž dieta a cvičení nevedly ke kontrole hladiny cukru v krvi. Tato studie zjistila, že přidání přípravku Steglujan k dietě a cvičení bylo mnohem účinnější než placebo, přičemž hladiny HbA1c klesly o 1,6 až 1,7 procenta u kombinace ertugliflozinu a sitagliptinu ve srovnání s poklesem o 0,4 procenta při užívání placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Steglujan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Steglujan (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou plísňové infekce vagíny a jiné infekce ženského reprodukčního systému.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Steglujan je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Steglujan registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Steglujan je účinný z hlediska kontroly hladin glukózy v krvi. Léčba přípravkem Steglujan rovněž vedla ke snížení tělesné hmotnosti, což bylo u pacientů s diabetem hodnoceno jako příznivé. Přínosy přípravku Steglujan byly nižší u pacientů s onemocněním ledvin. Bezpečnost přípravku je považována za srovnatelnou s jinými léčivými přípravky stejné třídy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Steglujan převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Steglujan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Steglujan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Steglujan jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Steglujan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Steglujan

Další informace k přípravku Steglujan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).