



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozin/sitagliptin*)

En oversigt over Steglujan og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Steglujan, og hvad anvendes det til?

Steglujan er et lægemiddel, der anvendes til at regulere niveauet af blodsukker (glukose) hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion hos følgende patienter:

- patienter, hvis blodsukkerniveau ikke er tilstrækkeligt reguleret med diabetes-midlerne metformin og/eller et sulfonylurinstof i tillæg til enten ertugliflozin eller sitagliptin
- patienter, der i forvejen får ertugliflozin og sitagliptin som separate tabletter.

Steglujan indeholder de aktive stoffer ertugliflozin og sitagliptin.

### Hvordan anvendes Steglujan?

Steglujan fås som tabletter i 2 styrker af ertugliflozin og sitagliptin (5 mg/100 mg og 15 mg/100 mg) og udleveres kun efter recept.

Den anbefalede startdosis er én 5 mg/100 mg-tablet én gang dagligt. Hos patienter, hvis blodsukker behøver yderligere regulering, kan dosen øges til én 15 mg/100 mg-tablet én gang dagligt.

For mere information om brug af Steglujan, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Steglujan?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor kroppen enten ikke producerer nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke anvender insulinet effektivt. Dette medfører et højt blodsukkerniveau. De to aktive stoffer i Steglujan sænker blodsukkerniveauet på hver sin måde:

Ertugliflozin hjælper med at sænke blodsukkerniveauet ved at få nyrerne til at udskille blodsukker (glukose) i urinen. Det virker ved at blokere et protein i nyrerne (SGLT2), der normalt transporterer glukose tilbage fra urinen til blodbanen.

Sitagliptin blokerer nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Forlængelse af virkningen af inkretinhormoner i blodet får



bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Sitagliptin nedsætter desuden leverens produktion af glukose ved at øge insulinniveauet og sænke niveauet af hormonet glukagon.

Tilsammen nedsætter disse virkninger blodsukkeret og forbedrer reguleringen af type 2-diabetes.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Steglujan?**

Tre hovedundersøgelser med i alt 1.987 patienter har påvist, at Steglujan er effektivt til at sænke blodsukkerniveauet hos patienter med type 2-diabetes som målt ved et fald i niveauet af HbA1c i blodet (blodsuktermåling) efter 6 måneders behandling. Ved starten af undersøgelserne var patienternes HbA1c-niveau over 7,0 %. Derudover viste resultaterne, at Steglujan medførte et gavnligt vægttab.

I den første undersøgelse, der omfattede patienter, som alle tog metformin, sammenlignedes kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin med ertugliflozin eller sitagliptin alene. Behandling med kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin sænkede HbA1c-niveauet med op til 1,5 procentpoint sammenholdt med en reduktion på op til 1,1 procentpoint for ertugliflozin og sitagliptin alene.

Den anden undersøgelse viste, at tilføjelse af ertugliflozin til en kombination af sitagliptin og metformin var mere effektivt end placebo (uvirksom behandling). HbA1c-niveauet faldt med 0,8-0,9 point sammenholdt med et fald på 0,1 ved placebo.

I den tredje undersøgelse sammenlignedes Steglujan med placebo hos patienter, der ikke fik andre diabetesmidler, og som ikke opnåede tilstrækkelig regulering af deres blodsukkerniveau med kost og motion. Denne undersøgelse fandt, at tilføjelse af Steglujan til kost og motion var meget mere effektivt end placebo, idet HbA1c-niveauet faldt med 1,6-1,7 point med kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin sammenholdt med et fald på 0,4 point med placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Steglujan?**

De hyppigste bivirkninger ved Steglujan (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er svampeinfektion i skeden og andre infektioner i de kvindelige kønsorganer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Steglujan fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Steglujan godkendt i EU?**

Det er påvist, at Steglujan er effektivt til at regulere blodsukkerniveauet. Behandling med Steglujan medfører desuden et vægttab, der anses for gavnligt hos diabetespatienter. Fordelene ved Steglujan var mindre hos patienter med nyreproblemer. Sikkerhedsprofilen for Steglujan anses for at være på linje med sikkerhedsprofilen for andre lægemidler af samme klasse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Steglujan opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Steglujan?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Steglujan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Steglujan løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Steglujan vurderes omhyggeligt, og der tages i givet fald de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Steglujan**

Yderligere information om Steglujan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).