



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*Ertugliflozin/Sitagliptin*)

Übersicht über Steglujan und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Steglujan und wofür wird es angewendet?

Steglujan ist ein Arzneimittel zur Einstellung der Glukosespiegel im Blut (Blutzucker) bei Erwachsenen mit Diabetes Typ 2. Es wird zusammen mit Diät und Bewegung bei folgenden Patienten angewendet:

- Patienten, deren Blutglukosespiegel mit dem Antidiabetikum Metformin und/oder Sulfonylharnstoff in Kombination mit entweder Ertugliflozin oder Sitagliptin nicht zufriedenstellend eingestellt wurden;
- Patienten, die Ertugliflozin oder Sitagliptin bereits in Form getrennter Tabletten einnehmen.

Steglujan enthält die Wirkstoffe Ertugliflozin und Sitagliptin.

Wie wird Steglujan angewendet?

Steglujan ist als Tabletten in 2 Stärken von Ertugliflozin und Sitagliptin (5 mg/100 mg und 15 mg/100 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine Tablette mit 5 mg/100 mg. Bei Patienten, deren Blutzucker weiter eingestellt werden muss, kann die Dosis auf einmal täglich eine Tablette mit 15 mg/100 mg erhöht werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Steglujan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Steglujan?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutglukosespiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Glukosespiegel im Blut. Die zwei Wirkstoffe in Steglujan wirken auf unterschiedliche Weise, um den Blutglukosespiegel zu reduzieren:

Ertugliflozin hilft bei der Senkung der Blutglukosespiegel, indem es zu einer vermehrten Ausscheidung von Glukose über den Urin des Patienten führt. Es erreicht dies, indem es ein Protein in den Nieren



(das sogenannte SGLT2) hemmt, das normalerweise die Glukose aus den Nieren zurück in das Blut bringt.

Sitagliptin hemmt im Körper den Abbau von Inkretin-Hormonen. Diese Hormone regen die Bauchspeicheldrüse zur Produktion von Insulin an. Wenn die Wirkung der Inkretin-Hormone verlängert ist, bildet die Bauchspeicheldrüse mehr Insulin, wenn der Blutglukosespiegel hoch ist. Zusätzlich vermindert Sitagliptin die Glukosebildung in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt.

Zusammen führen diese Vorgänge zu einer Senkung des Blutglukosespiegels und helfen bei der Einstellung des Diabetes Typ 2.

Welchen Nutzen hat Steglujan in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien unter Beteiligung von 1 987 Patienten zeigten, dass Steglujan bei der Senkung der Blutglukosespiegel bei Patienten mit Diabetes Typ 2, gemessen anhand der Senkung der HbA1c-Spiegel im Blut (ein Maß für die Blutglukose) nach 6 Monaten der Behandlung, wirksam ist. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei über 7,0%. Weiterhin zeigten die Ergebnisse, dass die Behandlung mit Steglujan mit einer vorteilhaften Abnahme des Körpergewichts einhergeht.

Die erste Studie verglich bei Patienten, die allesamt Metformin einnahmen, die Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin mit Ertugliflozin oder Sitagliptin alleine. Die Behandlung mit der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin senkte die HbA1c-Spiegel um bis 1,5 Prozentpunkte, verglichen mit Senkungen von bis zu 1,1 Prozentpunkten bei Ertugliflozin oder Sitagliptin alleine.

Die zweite Studie kam zu dem Ergebnis, dass das Hinzufügen von Ertugliflozin zu einer Kombination aus Sitagliptin und Metformin wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) war. Die HbA1c-Spiegel sanken um 0,8 bis 0,9 Punkte, verglichen mit einer Senkung um 0,1 Punkte bei Placebo.

Die dritte Studie verglich Steglujan mit Placebo bei Patienten, die keine anderen Antidiabetika einnahmen und bei denen Diät und Bewegung nicht ausreichten, um die Blutzuckerspiegel einzustellen. Diese Studie kam zu dem Schluss, dass das Hinzufügen von Steglujan zu Diät und Bewegung weitaus wirksamer als das Hinzufügen von Placebo war. Die HbA1c-Spiegel sanken bei der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin um 1,6 bis 1,7 Punkte, verglichen mit einer Senkung um 0,4 Punkte bei Placebo.

Welche Risiken sind mit Steglujan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Steglujan (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind vaginale Pilzinfektionen und andere Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Steglujan berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Steglujan in der EU zugelassen?

Steglujan erwies sich bei der Einstellung der Blutglukosespiegel als wirksam. Die Behandlung mit Steglujan führte auch zu Gewichtsverlust, was bei Patienten mit Diabetes als vorteilhaft gilt. Der Nutzen von Steglujan war bei Patienten mit Nierenproblemen geringer. In Bezug auf die Sicherheit wurde es als gleichwertig mit anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse eingestuft.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Steglujan gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Steglujan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Steglujan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Steglujan kontinuierlich überwacht. Die im Zusammenhang mit Steglujan beobachteten Nebenwirkungen werden sorgfältig bewertet und jegliche erforderliche Maßnahmen ergriffen, um die Patienten zu schützen.

Weitere Informationen über Steglujan

Weitere Informationen zu Steglujan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).