



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (ερτουγλιφλοζίνη / σιταγλιπτίνη)

Ανασκόπηση του Steglujan και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Steglujan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Steglujan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση στους εξής ασθενείς:

- σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα με τα αντιδιαβητικά φάρμακα μετφορμίνη και/ή σουλφονουλουρία, σε συνδυασμό είτε με ερτουγλιφλοζίνη είτε με σιταγλιπτίνη,
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ερτουγλιφλοζίνη και σιταγλιπτίνη σε χωριστά δισκία.

Το Steglujan περιέχει τις δραστικές ουσίες ερτουγλιφλοζίνη και σιταγλιπτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Steglujan;

Το Steglujan διατίθεται υπό μορφή δισκίων σε 2 περιεκτικότητες ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης (5 mg/100 mg και 15 mg/100 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο 5 mg/100 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς των οποίων τα επίπεδα σακχάρου χρήζουν περαιτέρω ελέγχου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ένα δισκίο των 15 mg/100 mg μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Steglujan, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Steglujan;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Ως εκ τούτου, παρατηρούνται υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Οι δύο δραστικές ουσίες του Steglujan δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης:



η ερτουγλιφλοζίνη συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μέσω της απέκκρισης της γλυκόζης στα ούρα του ασθενούς. Αυτό επιτυγχάνεται αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη στους νεφρούς (που ονομάζεται SGLT2) η οποία κανονικά διοχετεύει τη γλυκόζη από τους νεφρούς πίσω στο αίμα.

Η σιταγλιπτίνη αναστέλλει τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι εν λόγω ορμόνες διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Παρατείνοντας τη δράση των ινκρετινών ορμονών, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ αυξάνοντας τα επίπεδα της ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης.

Ο συνδυασμός των δύο αυτών μηχανισμών δράσης μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια οφέλη του Steglujan έχουν δείξει οι μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες, όπου μετείχαν 1.987 ασθενείς, κατέδειξαν ότι το Steglujan είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών με διαβήτη τύπου 2, όπως προέκυψε από τη μέτρηση της μείωσης των επιπέδων της HbA1c στο αίμα (μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα) μετά από 6 μήνες θεραπείας. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς υπερέβαιναν το 7,0%. Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η θεραπεία με Steglujan σχετίζεται με ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους.

Η πρώτη μελέτη, όπου όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν μετφορμίνη, συνέκρινε τον συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης με ερτουγλιφλοζίνη ή σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπείες. Η θεραπεία με συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης μείωσε τα επίπεδα της HbA1c για έως 1,5 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με μειώσεις της τάξης των έως 1,1 ποσοστιαίων μονάδων για την ερτουγλιφλοζίνη και τη σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπείες.

Η δεύτερη μελέτη έδειξε ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης στον συνδυασμό σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν από 0,8 έως και 0,9 μονάδες, σε σύγκριση με μείωση της τάξης της 0,1 μονάδας με το εικονικό φάρμακο.

Η τρίτη μελέτη συνέκρινε το Steglujan με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελάμβαναν άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα και στους οποίους η διαίτα και η άσκηση δεν επαρκούσαν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα τους. Η εν λόγω μελέτη έδειξε ότι η προσθήκη Steglujan στη διαίτα και την άσκηση ήταν πολύ πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο, με τα επίπεδα της HbA1c να παρουσιάζουν μείωση μεταξύ 1,6 και 1,7 μονάδων για τον συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης ενώ με το εικονικό φάρμακο η μείωση ήταν της τάξης των 0,4 μονάδων.

Ποιοι είναι οι σχετιζόμενοι κίνδυνοι με το Steglujan;

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες του Steglujan (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου και άλλες λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών με το Steglujan, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Steglujan στην ΕΕ;

Το Steglujan καταδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Η θεραπεία με Steglujan προκάλεσε επίσης μείωση του σωματικού βάρους, αποτέλεσμα που θεωρείται ευεργετικό για τους ασθενείς με διαβήτη. Τα οφέλη του Steglujan ήταν λιγότερα σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, θεωρήθηκε αντίστοιχη με την ασφάλεια άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Steglujan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglujan;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglujan έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Steglujan παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Steglujan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Steglujan

Περισσότερες πληροφορίες για το Steglujan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).