



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozina/sitagliptina*)

Información general sobre Steglujan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Steglujan y para qué se utiliza?

Steglujan es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Se utiliza como complemento de la dieta y el ejercicio en los siguientes pacientes:

- pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlan satisfactoriamente con los medicamentos antidiabéticos metformina y/o una sulfonilurea, en combinación con ertugliflozina o sitagliptina;
- pacientes que ya están tomando ertugliflozina y sitagliptina en comprimidos separados.

Steglujan contiene los principios activos ertugliflozina y sitagliptina.

¿Cómo se usa Steglujan?

Steglujan se presenta en forma de comprimidos con 2 concentraciones de ertugliflozina y sitagliptina (5 mg/100 mg y 15 mg/100 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 5 mg/100 mg una vez al día. En los pacientes cuyo azúcar en sangre requiera un control adicional, la dosis puede aumentarse a un comprimido de 15 mg/100 mg una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Steglujan, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Steglujan?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en la sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucosa en sangre. Los dos principios activos de Steglujan actúan de formas diferentes para reducir los niveles de glucosa:



La ertugliflozina ayuda a reducir la glucosa en sangre haciendo que el paciente elimine glucosa en la orina. Para ello, bloquea una proteína en los riñones (llamada SGLT2) que normalmente devuelve la glucosa a la sangre desde los riñones.

La sitagliptina actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas estimulan al páncreas para que produzca insulina. La prolongación de la acción de las incretinas hace que el páncreas produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en sangre son elevados. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir los niveles de la hormona glucagón.

En conjunto, estas acciones reducen los niveles de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Steglujan en los estudios realizados?

En tres estudios principales, en los que participaron 1 987 pacientes, se demostró que Steglujan era eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes tipo 2, medidos por la disminución de la concentración sanguínea de HbA1c (una medida de la glucosa en sangre) después de 6 meses de tratamiento. Al comienzo de los estudios, la HbA1c estaba por encima del 7,0 %. Asimismo, los resultados indicaron que el tratamiento con Steglujan se asociaba a una reducción beneficiosa del peso corporal.

En el primer estudio, realizado en pacientes que estaban tomando metformina, se comparó la combinación de ertugliflozina y sitagliptina con ertugliflozina o sitagliptina por separado. El tratamiento con la combinación de ertugliflozina y sitagliptina redujo la concentración de HbA1c hasta en 1,5 puntos porcentuales, en comparación con reducciones de hasta 1,1 puntos con ertugliflozina y sitagliptina por separado.

En el segundo estudio se observó que la adición de ertugliflozina a una combinación de sitagliptina y metformina era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio). Las concentraciones de HbA1c se redujeron entre 0,8 y 0,9 puntos, en comparación con una reducción de 0,1 puntos con placebo.

En el tercer estudio se comparó Steglujan con placebo en pacientes que no tomaban otros medicamentos para la diabetes y en los que la dieta y el ejercicio no eran suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. En este estudio se observó que la adición de Steglujan a la dieta y el ejercicio era mucho más eficaz que el placebo; las concentraciones de HbA1c se redujeron entre 1,6 y 1,7 puntos con la combinación de ertugliflozina y sitagliptina, en comparación con una reducción de 0,4 puntos con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Steglujan?

Los efectos adversos más frecuentes de Steglujan (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones por hongos de la vagina y otras infecciones del aparato reproductor femenino.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Steglujan se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Steglujan en la UE?

Se demostró que Steglujan era eficaz para controlar el nivel de glucosa en la sangre. El tratamiento con Steglujan también ayudó a perder peso, lo cual se considera beneficioso en los pacientes diabéticos. Los efectos beneficiosos de Steglujan fueron menores en los pacientes con problemas renales. En cuanto a la seguridad, se consideró que era similar a la de otros medicamentos del mismo grupo.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Steglujan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Steglujan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Steglujan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Steglujan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Steglujan son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Steglujan

Puede encontrar información adicional sobre Steglujan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.