



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (ertuglifloosin/sitagliptiin)

Ülevaade ravimist Steglujan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Steglujan ja milleks seda kasutatakse?

Steglujan on ravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeediga täiskasvanutel vere glükoosisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks. Ravimit kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmistel patsientidel:

- patsiendid, kelle vere glükoosisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida diabeediravimite metformiini ja/või sulfonüüluurearavimiga, koos ertuglifloosiini või sitagliptiiniga;
- patsiendid, kes juba saavad ertuglifloosiini ja sitagliptiini eraldi tablettidena.

Steglujan sisaldab toimeainena ertuglifloosiini ja sitagliptiini.

Kuidas Steglujani kasutatakse?

Steglujan on retseptiravim ja seda turustatakse kahe erineva tugevusega tablettidena: 5 mg ertuglifloosiini / 100 mg sitagliptiini ja 15 mg ertuglifloosiini / 100 mg sitagliptiini.

Soovitav algannus on üks tablett (5 mg / 100 mg) üks kord ööpäevas. Patsientidel, kelle vere glükoosisaldust on vaja täiendavalt reguleerida, tohib annust suurendada ühe 15 mg /100 mg tabletini üks kord ööpäevas.

Lisateavet Steglujani kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Steglujan toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisalduse. Steglujani toimeained vähendavad vere glükoosisaldust eri viisil.

Ertuglifloosin aitab vähendada vere glükoosisaldust, suurendades glükoosi eritumist uriiniga. Selleks blokeerib ertuglifloosin neerudes leiduva valgu SGLT2, mis viib tavaliselt neerudes oleva glükoosi tagasi verre.



Sitagliptiin blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Inkretiinhormoonid stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Inkretiinhormoonide toimet pikendades stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tootma rohkem insuliini, kui vere glükoosisisaldus on suur. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust.

Mõlemad toimed koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Steglujani kasulikkus?

Kolm põhiuuringut (1987 patsienti) näitasid, et Steglujan on II tüüpi diabeediga patsientidel vere glükoosisisalduse vähendamisel efektiivne; efektiivsust tõendas HbA1c (vere glükoosisisalduse näitaja) sisalduse vähenemine pärast 6 kuud kestnud ravi. Uuringute algul oli patsientide HbA1c sisaldus üle 7,0%. Lisaks näitasid tulemused, et Steglujani raviga kaasneb kehakaalu kasulik langus.

Esimeses uuringus võrreldi ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsiooni ertuglifloosiini ja sitagliptiini eraldi manustamisega metformiini saavatel patsientidel. Ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsioonravi vähendas HbA1c sisaldust kuni 1,5 protsendipunkti, ertuglifloosiini ja sitagliptiini eraldi manustamine kuni 1,1 protsendipunkti.

Teises uuringus leiti, et ertuglifloosiini lisamine sitagliptiini ja metformiini kombinatsioonile oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). HbA1c sisaldus vähenes 0,8–0,9 protsendipunkti, platseeborühmas 0,1 protsendipunkti.

Kolmandas uuringus võrreldi Steglujani kasutamist platseeboga patsientidel, kes ei võtnud muid diabeediravimeid ja kelle vere glükoosisisaldus ei olnud ainult dieedi ja füüsilise koormusega reguleeritud. Uuringus leiti, et Steglujani lisamine dieedile ja füüsilisele koormusele oli platseebost palju efektiivsem ning ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsioonraviga vähenes HbA1c sisaldus 1,6–1,7 protsendipunkti, platseeborühmas 0,4 protsendipunkti.

Mis riskid Steglujaniga kaasnevad?

Steglujani kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vaginaalne seeninfektsioon ja muud naiste reproduktiivsüsteemi infektsioonid.

Steglujani kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Steglujanile väljastatud müügiloa põhjendus

On tõendatud, et Steglujan reguleerib efektiivselt vere glükoosisisaldust. Ravi Steglujaniga põhjustab ka kaalulangust, mida peetakse diabeedipatsientidele kasulikuks. Steglujani kasulikkus on väiksem neeruprobleemidega patsientidel. Ohutust peeti sama klassi teiste ravimitega võrreldes sarnaseks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Steglujani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Steglujani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Steglujani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Steglujani kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Steglujani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Steglujani kohta

Lisateave Steglujani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).