



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflotsiini/sitagliptiini*)

Yleistiedot Steglujanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Steglujan on ja mihin sitä käytetään?

Steglujan on lääke, jota käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla veren glukoosipitoisuuden (verensokeritason) hallintaan. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella seuraavilla potilailla:

- potilailla, joiden veren glukoosipitoisuus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa metformiinilla ja/tai sulfonyyliurealla yhdessä joko ertugliflotsiinin tai sitagliptiinin kanssa
- potilailla, jotka jo saavat ertugliflotsiinia ja sitagliptiinia erillisinä tabletteina.

Steglujanin vaikuttavat aineet ovat ertugliflotsiini ja sitagliptiini.

Miten Steglujania käytetään?

Steglujania on saatavana tabletteina kahtena eri ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin vahvuutena (5 mg/100 mg ja 15 mg/100 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Suosittelun aloitusannos on yksi 5 mg/100 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Jos verensokeritasapaino ei ole riittävän hyvä, annos voidaan nostaa yhteen 15 mg/100 mg tablettiin kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Steglujanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Steglujan vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätämiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus kasvaa. Steglujanin kaksi vaikuttavaa ainetta alentavat glukoositasoa eri tavoin:

Ertugliflotsiini auttaa alentamaan veren glukoosipitoisuutta lisäämällä glukoosin erittymistä virtsaan. Tämä tapahtuu siten, että ertugliflotsiini estää munuaisissa toimivaa proteiinia (nimeltään SGLT2), joka normaalisti imee glukoosin takaisin munuaisista verenkiertoon.

Sitagliptiini estää inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Nämä hormonit stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Inkretiinihormonien vaikutuksen pidentyminen saa haiman tuottamaan lisää



insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Lisäksi sitagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta.

Nämä prosessit alentavat yhdessä veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Steglujanista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 987 potilasta, Steglujanin osoitettiin alentavan tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla mitattuna veren HbA1c-pitoisuuden (veren glukoosipitoisuuden mitta) alenemisena 6 hoitokuukauden jälkeen. Tutkimusten alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli yli 7,0 %. Lisäksi tulokset viittasivat siihen, että Steglujan-hoito oli yhteydessä painon suotuisaan alenemiseen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa kaikki potilaat saivat metformiinia, verrattiin ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmähoitoa ertugliflotsiiniin tai sitagliptiiniin pelkästään. Ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmähoito alensi HbA1c-pitoisuutta enintään 1,5 prosenttiyksikköä, kun taas vastaava aleneminen ertugliflotsiinilla tai sitagliptiinilla pelkästään oli enintään 1,1 prosenttiyksikköä.

Toisessa tutkimuksessa havaittiin, että ertugliflotsiinin lisääminen sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään oli lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaampi. HbA1c-pitoisuus väheni 0,8–0,9 prosenttiyksikköä, kun taas vastaava aleneminen lumelääkkeellä oli 0,1 prosenttiyksikköä.

Kolmannessa tutkimuksessa Steglujania verrattiin lumelääkkeeseen potilailla, jotka eivät käyttäneet muita diabeteslääkkeitä ja joiden verensokeritaso ei pysynyt riittävän hyvin hallinnassa ruokavaliolla ja liikunnalla. Tässä tutkimuksessa havaittiin, että Steglujanin lisääminen ruokavaliioon ja liikuntaan oli paljon tehokkaampi kuin lumelääke: ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmä alensi HbA1c-pitoisuutta 1,6–1,7 prosenttiyksikköä, kun taas vastaava aleneminen lumelääkkeellä oli 0,4 prosenttiyksikköä.

Mitä riskejä Steglujaniin liittyy?

Steglujanin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat emättimen hiivasieni-infektiot ja muut naisten sukupuolielinten infektiot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Steglujanin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Steglujan on hyväksytty EU:ssa?

Steglujanin osoitettiin pitävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Steglujan-hoito johti myös painon alenemiseen, mistä katsotaan olevan hyötyä diabetespotilaille. Steglujanin hyödyt olivat vähäisempiä potilailla, joilla oli munuaisongelmia. Sen turvallisuuden katsottiin olevan yhtenevä muiden saman luokan lääkkeiden kanssa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Steglujanin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Steglujanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Steglujanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Steglujanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Steglujanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Steglujanista

Lisää tietoa Steglujanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).