



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozine/sitagliptine*)

Aperçu de Steglujan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Steglujan et dans quel cas est-il utilisé?

Steglujan est un médicament utilisé pour contrôler les niveaux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients suivants:

- chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante par des médicaments antidiabétiques contenant de la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, en association avec soit de l'ertugliflozine, soit de la sitagliptine;
- les patients qui prennent déjà de l'ertugliflozine et de la sitagliptine sous la forme de comprimés distincts.

Il contient les principes actifs ertugliflozine et sitagliptine.

Comment Steglujan est-il utilisé?

Steglujan est disponible sous la forme de comprimés dans deux dosages d'ertugliflozine et de sitagliptine (5 mg/100 mg et 15 mg/100 mg), et n'est délivré que sur ordonnance.

La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 5 mg/100 mg une fois par jour. Chez les patients dont le niveau de sucre dans le sang doit être davantage contrôlé, la dose peut être augmentée à un comprimé de 15 mg/100 mg une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Steglujan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Steglujan agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte une hyperglycémie (niveau élevé de glucose dans le sang). Les deux principes actifs de Steglujan agissent de différentes manières pour abaisser les taux de glucose.



L'ertugliflozine contribue à la diminution du niveau de glucose dans le sang en faisant évacuer le glucose dans les urines du patient. Pour ce faire, le principe actif bloque une protéine présente dans les reins (appelée «SGLT2») censée faire passer le glucose des reins jusque dans le sang.

La sitagliptine bloque la dégradation des hormones incrétines dans l'organisme. Ces hormones stimulent la production d'insuline par le pancréas. Prolonger l'effet des hormones incrétines dans le sang stimule le pancréas à produire plus d'insuline lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La sitagliptine réduit également la production de glucose par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en réduisant les taux de l'hormone glucagon.

La combinaison de ces actions réduit le taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices de Steglujan démontrés au cours des études?

Trois études principales menées sur 1 987 patients ont montré l'efficacité de Steglujan à abaisser les taux de glucose dans le sang des patients atteints de diabète de type 2, mesurée par la diminution des taux de HbA1c (une mesure de la glycémie) après six mois de traitement. Au début des études, les taux d'HbA1c des patients étaient supérieurs à 7,0 %. En outre, il ressort des résultats que le traitement par Steglujan était associé à une réduction bénéfique du poids corporel.

La première étude menée auprès de patients prenant tous de la metformine a comparé, d'une part, la combinaison d'ertugliflozine et de sitagliptine et, d'autre part, la prise individuelle soit d'ertugliflozine, soit de sitagliptine. Le traitement par association d'ertugliflozine et de sitagliptine a abaissé les taux de HbA1c jusqu'à 1,5 point de pourcentage, contre des réductions jusqu'à 1,1 point de pourcentage pour la prise individuelle d'ertugliflozine ou de sitagliptine.

La deuxième étude a montré que l'ajout d'ertugliflozine à une association de sitagliptine et de metformine était plus efficace qu'un placebo (traitement fictif). La diminution des niveaux de HbA1c était comprise entre 0,8 et 0,9 point, contre une diminution de 0,1 point pour le placebo.

La troisième étude a comparé Steglujan à un placebo chez des patients qui ne prenaient pas d'autres médicaments antidiabétiques et chez qui le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisaient pas à contrôler les niveaux de glucose dans le sang. Cette étude a montré que l'ajout de Steglujan au régime alimentaire et à l'exercice physique était beaucoup plus efficace que le placebo: la diminution des niveaux de HbA1c était comprise entre 1,6 et 1,7 point pour l'association d'ertugliflozine et de sitagliptine, contre une diminution de 0,4 point pour le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Steglujan?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Steglujan (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections fongiques du vagin et d'autres infections du système reproducteur féminin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions sous Steglujan, voir la notice.

Pourquoi Steglujan est-il autorisé dans l'UE?

Steglujan s'est avéré efficace pour contrôler les taux de glucose dans le sang. Le traitement par Steglujan a également entraîné une perte de poids, ce qui est considéré comme bénéfique chez les patients diabétiques. Les bénéfices de Steglujan étaient moindres chez les patients atteints de problèmes rénaux. En ce qui concerne la sécurité, cet élément a été considéré comme conforme à celui d'autres médicaments de la même classe.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Steglujan sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steglujan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steglujan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Steglujan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Steglujan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Steglujan:

Des informations sur Steglujan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).