



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozin/sitagliptin*)

Pregled informacija o lijeku Steglujan i zašto je odobren u EU-u

Što je Steglujan i za što se koristi?

Steglujan je lijek koji se primjenjuje za regulaciju razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se u sljedećih bolesnika, u kombinaciji s dijetalnom prehranom i tjelovježbom:

- u bolesnika u kojih se odgovarajuća regulacija razine glukoze u krvi ne može postići lijekovima za liječenje dijabetesa metforminom i/ili sulfonilurejom, u kombinaciji s ertugliflozinom ili sitagliptinom;
- u bolesnika koji već uzimaju ertugliflozin i sitagliptin kao zasebne tablete.

Lijek Steglujan sadržava djelatne tvari ertugliflozin i sitagliptin.

Kako se Steglujan koristi?

Lijek Steglujan dostupan je u obliku tableta koje sadržavaju ertugliflozin i sitagliptin u dvije jačine (5 mg/100 mg i 15 mg/100 mg) i izdaje se samo na liječnički recept.

Preporučena početna doza jest jedna tableta u dozi od 5 mg/100 mg jedanput na dan. U bolesnika u kojih je potrebna dodatna regulacija šećera u krvi doza se može povećati na tabletu u dozi od 15 mg/100 mg jedanput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Steglujan pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Steglujan?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za regulaciju razine glukoze u krvi ili pri kojoj se tijelo ne može učinkovito koristiti insulinom. Posljedica toga je visoka razina glukoze u krvi. Dvije djelatne tvari u lijeku Steglujan djeluju na smanjenje razine glukoze u krvi na različite načine:



Ertugliflozin pridonosi smanjivanju glukoze u krvi tako što u bolesnika potiče izlučivanje glukoze mokraćom. To čini tako da onemogućuje djelovanje proteina u bubrezima (naziva SGLT2) koji vraća glukozu iz bubrega natrag u krvotok.

Sitagliptin onemogućuje razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti hormoni potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Produženo djelovanje inkretinskih hormona potiče gušteraču na proizvodnju više inzulina pri visokim razinama glukoze u krvi. Sitagliptin također snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razine inzulina i snižava razine hormona glukagona.

Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Steglujan utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Steglujan u smanjivanju razine glukoze u krvi bolesnika s dijabetesom tipa 2 dokazana je u trima glavnim ispitivanjima na 1 987 bolesnika, što je izmjereno smanjenjem razine HbA1c u krvi (mjerilo razine glukoze u krvi) nakon šest mjeseci liječenja. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika bile su iznad 7,0 %. Nadalje, rezultati su pokazali da je liječenje lijekom Steglujan bilo povezano s korisnim smanjenjem tjelesne težine.

U prvom ispitivanju uspoređena je kombinacija ertugliflozina i sitagliptina s monoterapijom ertugliflozinom ili sitagliptinom u bolesnika koji su uzimali metformin. U liječenju kombinacijom ertugliflozina i sitagliptina razina HbA1c smanjila se do 1,5 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od do 1,1 postotnog boda u liječenju monoterapijom ertugliflozinom i sitagliptinom.

U drugom ispitivanju utvrđeno je da je dodavanje ertugliflozina kombinaciji sitagliptina i metformina djelotvornije od placeba (prividno liječenje). Razine HbA1c smanjile su se za od 0,8 do 0,9 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 postotnog boda pri primjeni placeba.

U trećem ispitivanju lijek Steglujan uspoređen je s placebom u bolesnika koji nisu uzimali druge lijekove za liječenje dijabetesa i u kojih dijeta i tjelovježba nisu bili dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. U tom ispitivanju utvrđeno je da je dodavanje lijeka Steglujan dijeti i tjelovježbi znatno djelotvornije od placeba te je smanjenje razine HbA1c bilo od 1,6 do 1,7 postotnih bodova pri primjeni kombinacije ertugliflozina i sitagliptina, u usporedbi sa smanjenjem od 0,4 postotna boda pri primjeni placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Steglujan?

Najčešće nuspojave lijeka Steglujan (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu vaginalne gljivične infekcije i druge infekcije ženskog reproduktivnog sustava.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Steglujan potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Steglujan odobren u EU-u?

Pokazalo se da Steglujan učinkovito regulira razine glukoze u krvi. Liječenje lijekom Steglujan dovelo je i do gubitka tjelesne težine, što se smatra korisnim u bolesnika sa šećernom bolešću. Koristi lijeka Steglujan bile su manje u bolesnika koji imaju problema s bubrezima. Sigurnost primjene ovog lijeka smatra se podudarnom sa sigurnošću primjene drugih lijekova iz iste skupine.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Steglujan nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Steglujan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Steglujan nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Steglujan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Steglujan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Steglujan

Više informacija o lijeku Steglujan možete naći na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).