



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozin / szitagliptin*)

A Steglujan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Steglujan és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Steglujan, a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer. Az étrend és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák az alábbi betegeknél:

- olyan betegeknél, akiknél a diabetes kezelésére alkalmazott metformin és/vagy szulfanilurea nem szabályozza kielégítően a vércukorszintet, ertugliflozinnal vagy szitagliptinnel kombinálva;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik az ertugliflozint és a szitagliptint.

A Steglujan hatóanyagként ertugliflozint és szitagliptint tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Steglujan-t?**

A Steglujan, az ertugliflozin és a szitagliptin 2 erősségét tartalmazó tabletták formájában (5 mg/100 mg és 15 mg/100 mg), és csak receptre kapható.

A javasolt kezdő adag naponta egyszer egy 5 mg/100 mg-os tabletták. Olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje további szabályozást igényel, a dózis naponta egyszer egy 15 mg/100 mg-os tablettára emelhető.

Amennyiben a Steglujan alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve forduljon kezelő orvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejt ki hatását a Steglujan?**

A 2-es típusú cukorbetegség olyan kórkép, amelynek során a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve az inzulint nem tudja hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet. A Steglujan-ban található két hatóanyag különböző módon csökkenti a vércukorszintet:



Az ertugliflozin serkenti a glukóz vizelettel történő kiválasztását és ezáltal segíti a vércukorszint csökkentését. Ezt úgy segíti elő, hogy egy olyan (SGLT2 nevű) fehérje működését gátolja a vesében, mely normál esetben a glukózt a veséből visszajuttatja a vérbe.

A szitagliptin gátolja az inkretin hormonok lebontását a szervezetben. Ezek a hormonok serkentik a hasnyálmirigy inzulin termelését. Az inkretin hormonok hatástartamának megnyújtása a hasnyálmirigy több inzulin termelésére serkenti, amikor a vércukorszint magas. A szitagliptin csökkenti a máj által termelt glukóz mennyiségét is az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével.

Ezek a hatások együttesen csökkentik a vércukor szintjét, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## **Milyen előnyei voltak a Steglujan alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Három, 1987 beteget magába foglaló, fő vizsgálat alapján a Steglujan hatékony volt a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjének csökkentésében, a 6 hónapos kezelést követően tapasztalt csökkent HbA1c (a vércukorszint egyik mérési módszere) értékek alapján. A vizsgálatok kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 7,0% fölött volt. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a Steglujan kezelés a testtömeg előnyös csökkenésével társult.

Az első vizsgálat során metformint szedő betegeknél hasonlították össze az ertugliflozin és szitagliptin kombinációját az ertugliflozin vagy szitagliptin önmagában történő alkalmazásával. Az ertugliflozin és szitagliptin kombinációjával történő kezelés legfeljebb 1,5 százalékponttal csökkentett a HbA1c-szinteket, szemben az ertugliflozin és a szitagliptin önmagában történő alkalmazása során tapasztalt legfeljebb 1,1 százalékpontos csökkenéssel.

A második vizsgálat során a szitagliptin és metformin kombinációjának ertugliflozinnal való kiegészítése hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). A HbA1c-szintek 0,8 és 0,9 pont közötti csökkenést mutattak, szemben a placebónál tapasztalt 0,1 ponttal.

A harmadik vizsgálat a Steglujan-t placebóval hasonlította össze, olyan betegeknél, akik nem szedtek más vércukor gyógyszert és az étrend és a testmozgás nem volt elégséges a vércukorszintjük szabályozásához. Ezen vizsgálat alapján az étrend és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazott Steglujan sokkal hatékonyabb volt a placebónál; a HbA1c-szintek 1,6-1,7 ponttal csökkentek az ertugliflozin és szitagliptin kombináció esetén szemben a placebónál tapasztalt 0,4 ponttal.

## **Milyen kockázatokkal jár a Steglujan alkalmazása?**

A Steglujan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hüvely gombás fertőzései és a női reproduktív rendszer egyéb fertőzései.

A Steglujan alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Steglujan forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Steglujan bizonyítottan hatékony a vércukorszint szabályozásában. Az Steglujan kezelés súlycsökkenéshez is vezet, ami további előny a cukorbetegségben szenvedők számára. A Steglujan kevésbé volt előnyös vesebetegségben szenvedőknél. A biztonságosságot illetően úgy találták, hogy az megegyezik az ugyanazon osztályba tartozó gyógyszerek biztonságossági profiljával.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Steglujan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Steglujan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Steglujan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Mint minden gyógyszer esetében, a Steglujan alkalmazásával kapcsolatos adatokat folyamatosan ellenőrzik. A Steglujan alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és megtesznek minden szükséges intézkedést a betegek megóvása érdekében.

### **A Steglujan-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Steglujan-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).