



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozin / sitagliptin*)

Sintesi di Steglujan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Steglujan e per cosa si usa?

Steglujan è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti affetti da diabete di tipo 2. È utilizzato insieme a dieta ed esercizio fisico nei seguenti soggetti:

- pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono sufficientemente controllati con i medicinali per il diabete metformina e/o sulfanilurea, in associazione con ertugliflozin o sitagliptin;
- pazienti già in trattamento con ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate.

Steglujan contiene i principi attivi ertugliflozin e sitagliptin.

Come si usa Steglujan?

Steglujan è disponibile sotto forma di compresse in due dosaggi di ertugliflozin e sitagliptin (5 mg/100 mg e 15 mg/100 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 5 mg/100 mg una volta al giorno. Nei pazienti in cui i livelli di glucosio nel sangue necessitano di ulteriore controllo, la dose può essere aumentata a una compressa da 15 mg/100 mg una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Steglujan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Steglujan?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace. Ciò comporta la presenza di livelli elevati di glucosio nel sangue. I due principi attivi di Steglujan agiscono in modi diversi per ridurre i livelli di glucosio:

ertugliflozin contribuisce a ridurre il glucosio nel sangue inducendo il paziente a eliminarlo nell'urina. Esercita tale azione bloccando una proteina presente nei reni (denominata SGLT2) che da questi riporta normalmente il glucosio nel sangue;



sitagliptin blocca la degradazione nell'organismo degli ormoni incretinici, che stimolano il pancreas a produrre insulina. Prolungando l'azione degli ormoni incretinici, induce il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono alti. Inoltre, sitagliptin riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone.

Insieme, queste azioni riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Steglujan sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su 1 987 pazienti hanno mostrato l'efficacia di Steglujan nella riduzione dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, misurata in termini di diminuzione dei livelli nel sangue di HbA1c (un indicatore del glucosio nel sangue) dopo 6 mesi di trattamento. All'inizio degli studi l'HbA1c dei pazienti era superiore al 7,0 %. Inoltre, i risultati hanno mostrato che il trattamento con Steglujan era associato a un benefico calo ponderale.

Il primo studio, condotto su pazienti che stavano assumendo tutti metformina, ha messo a confronto la combinazione di ertugliflozin e sitagliptin con ertugliflozin o sitagliptin somministrati in monoterapia. Il trattamento con la combinazione di ertugliflozin e sitagliptin ha ridotto i livelli di HbA1c fino a 1,5 punti percentuali, mentre con la somministrazione di ertugliflozin e sitagliptin in monoterapia sono state ottenute riduzioni fino a 1,1 punti percentuali.

Il secondo studio ha rilevato che l'aggiunta di ertugliflozin a una combinazione di sitagliptin e metformina risultava più efficace del placebo (trattamento fittizio). I livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,8-0,9 punti rispetto a una diminuzione di 0,1 con il placebo.

Il terzo studio ha messo a confronto Steglujan con placebo in pazienti che non stavano assumendo altri medicinali per il diabete e nei quali la dieta e l'esercizio fisico non erano sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questo studio ha rilevato che l'aggiunta di Steglujan a dieta ed esercizio fisico risultava molto più efficace rispetto al placebo: i livelli di HbA1c sono diminuiti di 1,6-1,7 punti con la combinazione di ertugliflozin e sitagliptin, rispetto a una diminuzione di 0,4 punti con il placebo.

Quali sono i rischi associati a Steglujan?

Gli effetti indesiderati più comuni di Steglujan (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni fungine vaginali e altre infezioni dell'apparato riproduttivo femminile.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Steglujan, vedere il foglio illustrativo.

Perché Steglujan è autorizzato nell'UE?

Steglujan ha dimostrato di essere efficace nel controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Il trattamento con Steglujan inoltre ha determinato un calo ponderale, considerato benefico nei pazienti diabetici. I benefici di Steglujan sono stati inferiori nei pazienti con problemi renali. Per quanto riguarda la sicurezza, è stata considerata in linea con quella di altri medicinali della stessa classe.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Steglujan sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Steglujan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Steglujan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Steglujan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Steglujan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Steglujan

Ulteriori informazioni su Steglujan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).