



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozinas / sitagliptinas*)

Steglujan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Steglujan ir kam jis vartojamas?

Steglujan – tai vaistas, kuris skiriamas antrojo tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, siekiant kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį jų kraujyje. Vaistas kartu su dieta ir fiziniais pratimais skiriamas šiems pacientams:

- kartu su ertugliflozinu arba sitagliptinu – pacientams, kuriems nepakanka vaistų nuo diabeto metformino ir (arba) sulfonilkarbamido gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti;
- pacientams, kurie jau vartoja ertuglifloziną ir sitagliptiną atskiromis tabletėmis.

Steglujan sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ertugliflozino ir sitagliptino.

### Kaip vartoti Steglujan?

Steglujan tiekiamas dviejų stiprumų (5 mg ertugliflozino /100 mg sitagliptino ir 15 mg ertugliflozino /100 mg sitagliptino) tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama pradinė dozė – viena 5 mg/100 mg tabletė kartą per parą. Pacientams, kuriems reikia stipresnių vaistų cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti, vaisto dozė galima padidinti iki vienos 15 mg/100 mg tabletės kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Steglujan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Steglujan?

Antrojo tipo diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje sureguliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija. Steglujan sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos mažina gliukozės kiekį skirtingais būdais:



ertugliflozinas padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamas gliukozės išsiskyrimą į šlapimą. Toks vaisto poveikis pasireiškia slopinant inkstuose esantį baltymą (vadinamą SGLT2), kuris paprastai iš inkstų sugražina gliukozę į kraują;

sitagliptinas slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai skatina kasą gaminti insuliną. Pailginus hormonų inkretinų veikimą, kasa skatinama pagaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje padidėjęs. Be to, sitagliptinas, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, mažina kepenyse gaminamą gliukozės kiekį.

Dėl tokio šių abiejų medžiagų poveikio gliukozės kiekis kraujyje mažėja, o tai padeda kontroliuoti antrojo tipo diabetą.

## **Kokia Steglujan nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 987 pacientai, nustatyta, kad, vertinant pagal HbA1c koncentracijos kraujyje sumažėjimą po 6 gydymo mėnesių, Steglujan yra veiksmingas siekiant sumažinti gliukozės kiekį antrojo tipo diabetu sergančių pacientų kraujyje. Tyrimų pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo didesnė nei 7 proc. Be to, iš rezultatų buvo matyti, kad gydymas Steglujan susijęs su naudingu kūno svorio sumažėjimu.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavę pacientai visi vartojo metforminą, ertugliflozino ir sitagliptino derinys buvo lyginamas su vienu ertugliflozino arba sitagliptino. Vartojant ertugliflozino ir sitagliptino derinį, HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 procentinio punkto arba mažiau, o vartojant vieną ertuglifloziną arba sitagliptiną, – 1,1 procentinio punkto arba mažiau.

Atlikus antrą tyrimą, nustatyta, kad kartu su sitagliptino ir metformino deriniu vartojamas ertugliflozinas yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą). HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8–0,9 procentinio punkto, o vartojant placebą – 0,1 procentinio punkto.

Atliekant trečią tyrimą, Steglujan buvo lyginamas su placebo gydant pacientus, kurie nevartojo kitų vaistų nuo diabeto ir kuriems nepakako dietos ir fizinių pratimų cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad dietą ir fizinius pratimus papildžius Steglujan, cukraus kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas daug veiksmingiau, nei tokį gydymo režimą papildžius placebo – HbA1c koncentracija vartojant ertugliflozino ir sitagliptino derinį sumažėjo 1,6–1,7 procentinio punkto, o vartojant placebą – 0,4 procentinio punkto.

## **Kokia rizika susijusi su Steglujan vartojimu?**

Dažniausias Steglujan šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra grybelinės makšties infekcijos ir kitos moterų reprodukcinės sistemos infekcijos.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Steglujan sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Steglujan buvo registruotas ES?**

Įrodyta, kad Steglujan yra veiksmingas siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Be to, gydant Steglujan, sumažėjo pacientų svoris, o tai laikoma diabetu sergantiems pacientams naudingumu. Steglujan nauda inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams buvo mažesnė. Dėl Steglujan saugumo laikytasi nuomonės, kad šio vaisto saugumo charakteristikos atitinka kitų tos pačios klasės vaistų charakteristikas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Steglujan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Steglujan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Steglujan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Steglujan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Steglujan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Steglujan**

Daugiau informacijos apie Steglujan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).