



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozīns/sitagliptīns*)

### *Steglujan* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### **Kas ir *Steglujan* un kāpēc tās lieto?**

*Steglujan* ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu. Tās tiek lietotas papildus diētai un fiziskām aktivitātēm šādiem pacientiem:

- pacientiem, kuriem tādas zāles diabēta ārstēšanai kā metformīns un/vai sulfonilurīnvielas atvasinājumi kombinācijā ar ertugliflozīnu vai sitagliptīnu nenodrošina atbilstošu glikozes līmeņa kontroli;
- pacientiem, kuri jau lieto ertugliflozīnu un sitagliptīnu atsevišķu tablešu veidā.

*Steglujan* satur aktīvās vielas ertugliflozīnu un sitagliptīnu.

#### **Kā lieto *Steglujan*?**

*Steglujan* ir pieejamas kā tabletes ar 2 dažādiem ertugliflozīna un sitagliptīna stiprumiem (5 mg/100 mg un 15 mg/100 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā sākumdeva ir viena 5 mg/100 mg tablete vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem nepieciešama stingrāka glikozes līmeņa kontrole, devu var paaugstināt līdz vienai 15 mg/100 mg tabletei vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Steglujan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

#### **Kā *Steglujan* darbojas?**

Saslimstot ar 2. tipa cukura diabētu, organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis. Abas *Steglujan* sastāvā esošās vielas iedarbojas atšķirīgi, lai pazeminātu glikozes līmeni.

Ertugliflozīns glikozes līmeni pazemina, glikozi izvadot ar urīnu. To panāk, nierēs bloķējot proteīnu (sauktu par SGLT2), kas parasti liek glikozei no nierēm uzsūkties atpakaļ asinīs.



Sitagliptīns bloķē inkretīna hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni stimulē insulīna ražošanu aizkuņģa dziedzerī. Paildzinot inkretīna hormonu darbību, aizkuņģa dziedzeri stimulē ražot vairāk insulīna, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Sitagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni.

Kopā šie procesi pazemina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

## **Kādi *Steglujan* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1987 pacienti, pierādīja, ka *Steglujan* efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs 2. tipa cukura diabēta pacientiem, un to noteica kā HbA1c līmeņa (parametra, pēc kura var mērīt glikozes līmeni asinīs) pazemināšanos pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmenis bija augstāks par 7,0 %. Turklāt rezultāti liecina, ka ārstēšana ar *Steglujan* bija saistīta arī ar labvēlīgu ķermeņa masas samazināšanos.

Pirmajā pētījumā, piedaloties pacientiem, kuri lieto metformīnu, salīdzināja ertugliflozīna un sitagliptīna kombinācijas vai atsevišķa ertugliflozīna vai sitagliptīna pievienošanu terapijai. Ārstēšana ar ertugliflozīna un sitagliptīna kombināciju pazemināja HbA1c līmeni par 1,5 procentpunktu salīdzinājumā ar samazinājumu par 1,1 procentpunktu, lietojot ertugliflozīnu un sitagliptīnu atsevišķi.

Otrajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna pievienošana sitagliptīna un metformīna kombinācijai bija efektīvāka nekā placebo (zāļu imitācijas) pievienošana. HbA1c līmenis samazinājās par 0,8 līdz 0,9 punktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,1 punktu, pievienojot placebo.

Trešajā pētījumā salīdzināja *Steglujan* ar placebo pacientiem, kuri nelietoja nekādas citas zāles diabēta ārstēšanai un kuriem diēta un fiziskas aktivitātes nenodrošināja pietiekamu glikozes līmeņa kontroli. Šajā pētījumā konstatēja, ka *Steglujan* pievienošana diētai un fiziskām aktivitātēm ir daudz efektīvāka par placebo pievienošanu, un ar ertugliflozīna un sitagliptīna kombināciju HbA1c līmenis samazinājās par 1,6 līdz 1,7 punktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,4 punktiem, pievienojot placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Steglujan*?**

Visbiežākās *Steglujan* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir maksts sēnīšu infekcijas un citas sieviešu reproduktīvās sistēmas infekcijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Steglujan*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Steglujan* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Steglujan* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar *Steglujan* arī izraisīja ķermeņa masas samazināšanos, kas cukura diabēta pacientiem uzskatāms par ieguvumu. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem bija mazāk ieguvumu no *Steglujan* lietošanas. Uzskatīja, ka šo zāļu drošums atbilst citām tās pašas grupas zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Steglujan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Steglujan* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Steglujan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Steglujan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās, ar *Steglujan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

### **Cita informācija par *Steglujan***

Sīkāka informācija par *Steglujan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).