



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozin / sitagliptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Steglujan u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Steglujan u għal xiex jintuża?

Steglujan huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2. Dan jintuża flimkien ma' dieta u eżercizzju fil-pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma jiġux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-mediċini tad-dijabete metformina u/jew sulfonilurea, flimkien ma' jew ertugliflozin jew sitagliptin;
- pazjenti li diġà qegħdin jiehdu ertugliflozin u sitagliptin bħala pilloli separati.

Steglujan fih is-sustanzi attivi ertugliflozin u sitagliptin.

### Kif jintuża Steglujan?

Steglujan jiġi bħala pilloli f'2 qawwiet ta' ertugliflozin u sitagliptin (5 mg/100 mg u 15 mg/100 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija pillola waħda ta' 5 mg/100 mg darba kuljum. F'pazjenti li z-zokkor fid-demm tagħhom jeħtieġ aktar kontroll, id-doża tista' tiżdied għal pillola waħda ta' 15 mg/100 mg darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Steglujan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Steglujan?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm. Iż-żewġ sustanzi attivi f'Steglujan jaħdmu b'modi differenti biex ibaxxu l-livelli tal-glukożju:

l-ertugliflozin tgħin biex tbaxxi l-glukożju fid-demm billi tagħmel lill-pazjent jgħaddi l-glukożju fl-awrina. Dan tagħmlu billi timblokka proteina fil-kliewi (imsejha SGLT2) li normalment tieħu l-glukożju lura fid-demm mill-kliewi.



is-sitagliptin timblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jstimulaw il-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi l-azzjoni tal-ormoni ta' inkretin tittawwal, dan jagħmel lill-frixa tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-sitagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon.

Flimkien, dawn l-azzjonijiet inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Steglujan li ħarġu mill-istudji?**

Tliet studji ewlenin, li involvew 1,987 pazjent urew li Steglujan kien effettiv biex ibaxxi l-livelli tal-glukożju fid-demm f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, kif imkejjel minn tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c fid-demm (kejl tal-glukożju fid-demm) wara 6 xhur ta' kura. Fil-bidu tal-istudji, HbA1c tal-pazjenti kienu 'l fuq minn 7.0 %. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li l-kura b'Steglujan giet assoċjata ma' tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż tal-ġisem.

L-ewwel studju, f'pazjenti li kollha kienu qegħdin jieħdu metmorfin, qabbel il-kombinazzjoni ta' ertugliflozin u sitagliptin ma' ertugliflozin jew sitagliptin waħidhom. Il-kura bil-kombinazzjoni ta' ertugliflozin u sitagliptin baxxiet il-livelli ta' HbA1c b'sa 1.5 punti perċentwali, meta mqabbel ma' tnaqqis sa 1.1 għal ertugliflozin u għal sitagliptin waħidhom.

It-tieni studju sab li ż-żieda ta' ertugliflozin għal kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformina kienet aktar effettiva mill-plaċebo (kura finta). Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'bejn 0.8 u 0.9 punti, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.1 bil-plaċebo.

It-tielet studju qabbel Steglujan mal-plaċebo f'pazjenti li ma kinux qegħdin jieħdu mediċini oħra kontra d-dijabete u li fihom id-dieta u l-eżerċizzju ma kinux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli tagħhom taz-zokkor fid-demm. Dan l-istudju sab li ż-żieda ta' Steglujan mad-dieta u mal-eżerċizzju kienet ħafna aktar effettiva mill-plaċebo, bil-livelli ta' HbA1c li naqsu b'bejn 1.6 u 1.7 punti bil-kombinazzjoni ta' ertugliflozin u sitagliptin meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.4 punti bil-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Steglujan?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Steglujan (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fungali tal-vaġina u infezzjonijiet oħra tas-sistema riproduttiva tal-mara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Steglujan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Steglujan ġie awtorizzat fl-EU?**

Steglujan intwera li kien effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm. Il-kura b'Steglujan wasslet ukoll għal telf fil-piż, li jitqies li huwa ta' benefiċċju f'pazjenti bid-dijabete. Il-benefiċċji ta' Steglujan kienu aktar baxxi f'pazjenti bi problemi fil-kliewi. Fir-rigward tas-sigurtà, din tqieset li hija konformi ma' dik ta' mediċini oħra tal-istess klassi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Steglujan huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-EU.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Steglujan?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Steglujan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Steglujan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Steglujan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Steglujan**

Aktar informazzjoni dwar Steglujan tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).