



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozine/sitagliptine*)

Een overzicht van Steglujan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Steglujan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Steglujan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) bij volwassenen met type 2-diabetes. Het middel wordt samen met dieet en lichaamsbeweging gebruikt bij de volgende patiënten:

- patiënten van wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle is met de diabetesgeneesmiddelen metformine en/of een sulfonylureumderivaat, in combinatie met ertugliflozine of sitagliptine;
- patiënten die al ertugliflozine en sitagliptine als afzonderlijke tabletten innemen.

Steglujan bevat de werkzame stoffen ertugliflozine en sitagliptine.

Hoe wordt Steglujan gebruikt?

Steglujan is beschikbaar in de vorm van tabletten in 2 sterkten van ertugliflozine en sitagliptine (5 mg/100 mg en 15 mg/100 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen aanvangsdosis is eenmaal daags één tablet van 5 mg/100 mg. Bij patiënten van wie de bloedsuiker verder onder controle moet worden gebracht, kan de dosis worden verhoogd naar eenmaal daags één tablet van 15 mg/100 mg.

Voor meer informatie over het gebruik van Steglujan, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Steglujan?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Het gevolg is een hoge glucosespiegel in het bloed. De twee werkzame stoffen in Steglujan werken op verschillende manieren om hoge glucosespiegels te verlagen:



Ertugliflozine helpt om de bloedglucose te verlagen door ervoor te zorgen dat de patiënt glucose in de urine uitscheidt. Dit gebeurt door het blokkeren van een eiwit in de nieren (SGLT2) dat normaal gesproken glucose vanuit de nieren in het bloed terugbrengt.

Sitagliptine blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Deze hormonen stimuleren de alveesklier om insuline te produceren. Het verlengen van de werking van incretinehormonen zorgt ervoor dat de alveesklier meer insuline produceert wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Sitagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt.

Samen verlagen deze effecten de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Steglujan tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies, waarbij 1 987 patiënten betrokken waren, bleek dat Steglujan werkzaam was voor het verlagen van de bloedglucosespiegels bij patiënten met type-2 diabetes, zoals gemeten via de afname in bloedspiegels van HbA1c (een maat voor bloedglucose) na zes maanden behandeling. Bij aanvang van de studies was de HbA1c van de patiënten boven de 7,0%. Bovendien gaven de resultaten aan dat behandeling met Steglujan gepaard ging met een gunstige verlaging van het lichaamsgewicht.

In de eerste studie, bij patiënten die allemaal metformine gebruikten, werd de combinatie van ertugliflozine en sitagliptine vergeleken met ertugliflozine of sitagliptine als op zichzelf staande behandeling. Behandeling met de combinatie van ertugliflozine en sitagliptine verlaagde de HbA1c-spiegels met maximaal 1,5 procentpunten, tegenover afnames van maximaal 1,1 voor ertugliflozine en voor sitagliptine als op zichzelf staande behandeling.

In de tweede studie werd geconstateerd dat het toevoegen van ertugliflozine aan een combinatie van sitagliptine en metformine werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling). De HbA1c-spiegels daalden met 0,8 à 0,9 punten, tegenover een daling van 0,1 bij gebruik van placebo.

In de derde studie werd Steglujan met placebo vergeleken bij patiënten die geen andere diabetesgeneesmiddelen gebruikten en bij wie dieet en lichaamsbeweging niet genoeg waren om hun bloedsuikerspiegels te reguleren. In deze studie werd geconstateerd dat het toevoegen van Steglujan aan dieet en lichaamsbeweging veel werkzamer was dan placebo, met HbA1c-spiegels die met 1,6 à 1,7 punten daalden bij gebruik van de combinatie van ertugliflozine en sitagliptine, tegenover een daling van 0,4 punten bij gebruik van placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Steglujan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Steglujan (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties van de vagina en andere infecties van het vrouwelijke voortplantingsstelsel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Steglujan.

Waarom is Steglujan geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Steglujan werkzaam is bij het reguleren van de bloedglucosespiegels. Behandeling met Steglujan leidde ook tot gewichtsverlies, wat bij patiënten met diabetes gunstig wordt geacht. De

voordelen van Steglujan waren minder groot bij patiënten met nierproblemen. De veiligheid van het middel werd geacht in lijn te zijn met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Steglujan groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Steglujan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Steglujan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Steglujan continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Steglujan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Steglujan

Meer informatie over Steglujan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).