



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozyna / sitagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Steglujan i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Steglujan i w jakim celu się go stosuje

Steglujan jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u następujących pacjentów:

- u osób, u których leki przeciwcukrzycowe metformina i/lub pochodna sulfonilomocznika w połączeniu z ertugliflozyną lub sitagliptyną nie zapewniają odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- u pacjentów przyjmujących już ertugliflozynę i sitagliptynę w postaci osobnych tabletek.

Steglujan zawiera substancje czynne ertugliflozynę i sitagliptynę.

Jak stosować lek Steglujan

Lek Steglujan jest dostępny w postaci tabletek o 2 mocach zawierających ertugliflozynę i sitagliptynę (5 mg/100 mg i 15 mg/100 mg) i jest wydawany wyłącznie na receptę.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletką 5 mg/100 mg raz na dobę. U pacjentów, którzy wymagają dodatkowej kontroli stężenia cukru we krwi, dawkę można zwiększyć do jednej tabletki 15 mg/100 mg raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Steglujan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Steglujan

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi. Dwie substancje czynne leku Steglujan działają na różne sposoby, aby obniżyć stężenie glukozy:



Ertugliflozyna pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi, powodując wydalanie glukozy z moczem. Działanie to polega na blokowaniu białka w nerkach (zwanego SGLT2), które zwykle z powrotem przekazuje glukozę z nerek do krwi.

Sitagliptyna hamuje rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Wydłużając działanie hormonów inkretynowych we krwi, sitagliptyna pobudza trzustkę do produkcji większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy jest wysokie. Sitagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie stężenia insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon.

Łącznie procesy te zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Steglujan wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem 1987 pacjentów wykazano, że Steglujan skutecznie obniża stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2, na podstawie pomiaru obniżenia we krwi stężenia HbA1c (miernik stężenia glukozy we krwi) po 6 miesiącach leczenia. Na początku badań poziom HbA1c u pacjentów wynosił powyżej 7,0%. Ponadto wyniki wskazują na to, że leczenie produktem Steglujan wiązało się z korzystnym zmniejszeniem masy ciała.

W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących metforminę porównywano kombinację ertugliflozyny i sitagliptyny z ertugliflozyną lub sitagliptyną stosowanymi pojedynczo. Leczenie kombinacją ertugliflozyny i sitagliptyny powodowało obniżenie stężenia HbA1c do 1,5 punktu procentowego, natomiast w przypadku ertugliflozyny i sitagliptyny stosowanych pojedynczo było to 1,1 punktu.

W drugim badaniu stwierdzono, że dodanie ertugliflozyny do kombinacji sitagliptyny i metforminy było skuteczniejsze od placebo (leczenie pozorowane). Stężenia HbA1c obniżyły się o 0,8-0,9 punktu, podczas gdy dla placebo wartość ta wynosiła 0,1 punktu.

W trzecim badaniu Steglujan porównywano z placebo u pacjentów, którzy nie przyjmowali innych leków przeciwcukrzycowych i u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniały odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. W tym badaniu stwierdzono, że dodanie leku Steglujan do diety i ćwiczeń fizycznych było znacznie skuteczniejsze niż placebo; stężenia HbA1c obniżyły się o 1,6-1,7 punktu w przypadku kombinacji ertugliflozyny i sitagliptyny w porównaniu ze spadkiem o 0,4 punktu dla placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Steglujan

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Steglujan (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zakażenia grzybicze pochwy i inne zakażenia żeńskiego układu rozrodczego.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Steglujan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Steglujan w UE

Wykazano, że Steglujan skutecznie kontroluje poziom glukozy we krwi. Leczenie produktem Steglujan prowadziło również do zmniejszenia masy ciała, co uważa się za zjawisko korzystne u osób chorych na cukrzycę. Korzyści ze stosowania leku Steglujan były mniejsze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Bezpieczeństwo leczenia uznano za odpowiadające bezpieczeństwu stosowania innych leków należących do tej samej klasy.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Steglujan przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steglujan

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steglujan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Steglujan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Steglujan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Steglujan

Dalsze informacje na temat leku Steglujan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).