



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (ertugliflozină/sitagliptină)

O prezentare generală a Steglujan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Steglujan și pentru ce se utilizează?

Steglujan este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (valorile glucozei/zahărului în sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Medicamentul se utilizează în asociere cu regim alimentar și cu exercițiu fizic la următorii pacienți:

- pacienți la care glicemia nu este reglată în mod satisfăcător cu medicamentele antidiabetice metformină și/sau o sulfoniluree în asociere cu ertugliflozină sau cu sitagliptină;
- pacienți care iau deja ertugliflozină și sitagliptină sub formă de comprimate separate.

Steglujan conține substanțele active ertugliflozină și sitagliptină.

Cum se utilizează Steglujan?

Steglujan este disponibil sub formă de comprimate care conțin ertugliflozină și sitagliptină în două concentrații (5 mg/100 mg și 15 mg/100 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială recomandată este de un comprimat de 5 mg/100 mg luat o dată pe zi. La pacienții la care este necesară o reglare suplimentară a zahărului din sânge, doza poate fi mărită la un comprimat de 15 mg/100 mg o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Steglujan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Steglujan?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge. Cele două substanțe active din Steglujan acționează în moduri diferite pentru scăderea glicemiei:



Ertugliflozina ajută la scăderea valorilor glucozei din sânge provocând eliminarea glucozei în urină de către pacient. Aceasta se realizează blocând la nivelul rinichilor o proteină (numită SGLT2) care în mod normal duce glucoza din rinichi înapoi în sânge.

Sitagliptina blochează descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni stimulează pancreasul să producă insulină. Acțiunea prelungită a hormonilor incretinici determină pancreasul să producă mai multă insulină când glicemia este mare. De asemenea, sitagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, măbind valorile insulinei și scăzând valorile hormonului glucagon.

Împreună, aceste acțiuni reduc glicemia și ajută la menținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Steglujan pe parcursul studiilor?

Trei studii principale, care au cuprins 1 987 de pacienți, au demonstrat că Steglujan a fost eficace în reducerea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 2, efect indicat de scăderea valorilor HbA1c din sânge (un indicator al nivelului de glucoză din sânge) după 6 luni de tratament. La începutul studiilor, valorile HbA1c ale pacienților depășeau 7,0 %. În plus, rezultatele au indicat că tratamentul cu Steglujan a fost asociat cu o scădere benefică a greutatei corporale.

Primul studiu, efectuat la pacienți tratați cu metformină, a comparat combinația de ertugliflozină și sitagliptină cu administrarea de ertugliflozină sau sitagliptină în monoterapie. Tratamentul cu combinația de ertugliflozină și sitagliptină a redus valorile HbA1c cu până la 1,5 puncte procentuale, față de reduceri cu până la 1,1 în cazul ertugliflozinei și al sitagliptinei în monoterapie.

Al doilea studiu a constatat că ertugliflozina adăugat la o combinație de sitagliptină și metformină a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv). Valorile HbA1c au scăzut cu 0,8 până la 0,9 puncte, față de o scădere cu 0,1 în cazul placebo.

Al treilea studiu a comparat Steglujan cu placebo la pacienți care nu luau alte medicamente antidiabetice și la care regimul alimentar și exercițiul fizic nu erau suficiente pentru reglarea glicemiei. Acest studiu a constatat că adăugarea Steglujan la regimul alimentar și la exercițiul fizic a fost mult mai eficace decât placebo, valorile HbA1c scăzând cu 1,6 până la 1,7 puncte în cazul combinației de ertugliflozină și sitagliptină, față de o scădere cu 0,4 puncte în cazul placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Steglujan?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Steglujan (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții fungice la nivelul vaginului și alte infecții la nivelul aparatului genital feminin.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Steglujan, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Steglujan în UE?

Steglujan s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei. De asemenea, tratamentul cu Steglujan a dus la scăderea în greutate, aspect considerat benefic la pacienții cu diabet. Beneficiile Steglujan au fost mai mici la pacienții cu probleme renale. În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că aceasta este similară cu cea a altor medicamente din aceeași clasă.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Steglujan sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Steglujan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Steglujan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Steglujan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Steglujan sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Steglujan

Informații suplimentare cu privire la Steglujan sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).