



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglujan (*ertugliflozín/sitagliptín*)

Prehľad o lieku Steglujan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Steglujan a na čo sa používa?

Liek Steglujan sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa spolu s diétou a cvičením u týchto pacientov:

- pacienti, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná antidiabetickými liekmi metformínom a/alebo sulfonylmočovinou v kombinácii buď s ertugliflozínom, alebo sitagliptínom,
- pacienti, ktorí už užívajú ertugliflozín a sitagliptín ako samostatné tablety.

Liek Steglujan obsahuje účinné látky ertugliflozín a sitagliptín.

### Ako sa liek Steglujan užíva?

Liek Steglujan je dostupný vo forme tabliet s 2 silami ertugliflozínu a sitagliptínu (5 mg/100 mg a 15 mg/100 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná začiatočná dávka je jedna tableta 5 mg/100 mg užívaná jedenkrát denne. U pacientov, v prípade ktorých si hladina cukru v krvi vyžaduje ďalšiu kontrolu, dávku možno zvýšiť na jednu tabletu 15 mg/100 mg jedenkrát denne.

Viac informácií o užívaní lieku Steglujan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Steglujan účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi. Pri znižovaní hladiny glukózy dve účinné látky lieku Steglujan pôsobia odlišne:

Ertugliflozín pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi tak, že u pacienta spôsobí vylúčenie glukózy v moči. Dosiahne to tak, že v obličkách zablokuje proteín (nazývaný SGLT2), ktorý za normálnych okolností vracia glukózu z obličiek späť do krvi.



Sitagliptín zablokuje v tele rozklad inkretínových hormónov. Tieto hormóny stimulujú pankreas, aby vytváral inzulín. Predĺžením pôsobenia inkretínových hormónov vytvára pankreas v krvi viac inzulínu v prípade vysokej hladiny glukózy. Sitagliptín takisto znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

Tieto účinky spoločne znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Steglujan boli preukázané v štúdiách?**

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 987 pacientov sa preukázalo, že liek Steglujan je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu na základe poklesu hladiny HbA1c v krvi (meradlo hladiny glukózy v krvi) po 6 mesiacoch liečby. Na začiatku štúdií bola u pacientov hladina HbA1c vyššia než 7,0 %. Z výsledkov okrem toho vyplynulo, že liečba liekom Steglujan súvisí s prospešným znížením telesnej hmotnosti.

V prvej štúdii zahŕňajúcej pacientov, ktorí užívali metformín, sa porovnávala kombinácia ertugliflozínu a sitagliptínu s ertugliflozínom alebo sitagliptínom užívanými v monoterapii. Liečba kombináciou ertugliflozínu a sitagliptínu znížila hladinu HbA1c až o 1,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením maximálne o 1,1 percentuálneho bodu v prípade ertugliflozínu a sitagliptínu užívaných v monoterapii.

V druhej štúdii sa zistilo, že pridanie ertugliflozínu ku kombinácii sitagliptínu a metformínu je účinnejšie než placebo (zdanlivý liek). Hladina HbA1c klesla o 0,8 až 0,9 bodu v porovnaní s poklesom o 0,1 bodu pri použití placeba.

V tretej štúdii sa porovnával liek Steglujan s placebom u pacientov, ktorí neužívali iné antidiabetické lieky a u ktorých diéta a cvičenie neboli dostatočné na kontrolu hladiny cukru v krvi. V tejto štúdii sa zistilo, že pridanie lieku Steglujan k diéte a cvičeniu je oveľa účinnejšie než placebo, pričom hladina HbA1c klesla o 1,6 až 1,7 bodu pri použití kombinácie ertugliflozínu a sitagliptínu v porovnaní s poklesom o 0,4 bodu pri použití placeba.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Steglujan?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Steglujan (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú mykotické infekcie vagíny a iné infekcie ženského reprodukčného systému.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Steglujan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Steglujan povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Steglujan je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi. Liečba liekom Steglujan viedla tiež k úbytku hmotnosti, čo sa u pacientov s cukrovkou považuje za prospešné. Prínosy lieku Steglujan boli nižšie u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Pokiaľ ide o bezpečnosť, považuje sa za podobnú ako v prípade iných liekov z rovnakej triedy.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Steglujan sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Steglujan?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Steglujan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Steglujan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Steglujan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Steglujan**

Ďalšie informácie o lieku Steglujan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).