



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozin/sitagliptin*)

Pregled zdravila Steglujan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Steglujan in za kaj se uporablja?

Steglujan je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se v kombinaciji z dieto in telesno vadbo pri naslednjih bolnikih:

- pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče zadostno uravnavati z zdraviloma za zdravljenje sladkorne bolezni, metforminom in/ali sulfonilsečnino v kombinaciji z ertugliflozinom ali sitagliptinom;
- pri bolnikih, ki že jemljejo ertugliflozin in sitagliptin v obliki ločenih tablet.

Zdravilo Steglujan vsebuje zdravilni učinkovini ertugliflozin in sitagliptin.

Kako se zdravilo Steglujan uporablja?

Zdravilo Steglujan je na voljo v obliki tablet v dveh jakostih ertugliflozina in sitagliptina (5 mg/100 mg in 15 mg/100 mg), predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Priporočeni začetni odmerek je ena tableta v odmerku 5 mg/100 mg enkrat dnevno. Pri bolnikih, pri katerih je treba krvni sladkor še nadalje uravnavati, se odmerek lahko poveča na eno tableto v višini 15 mg/100 mg enkrat dnevno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Steglujan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Steglujan deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka raven glukoze v krvi. Zdravilni učinkovini v zdravilu Steglujan raven glukoze v krvi znižujeta na različna načina.

Ertugliflozin pomaga zniževati raven glukoze v krvi tako, da bolnik glukozo izloča v urin. To doseže tako, da zavira beljakovino v ledvicah (imenovano SGLT2), ki običajno prenaša glukozo iz ledvic nazaj v kri.



Sitagliptin zavira razgradnjo inkretinskih hormonov v telesu. Ti hormoni stimulirajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. S podaljšanjem delovanja inkretinskih hormonov spodbuja trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Sitagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona.

Oba učinka skupaj znižata raven glukoze v krvi in prispevata k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi zdravila Steglujan so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije, ki so vključevale 1 987 bolnikov, so pokazale, da je zdravilo Steglujan pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi, kar so ugotovili glede na znižanje ravni HbA1c v krvi (merilo za glukozo v krvi) po šestih mesecih zdravljenja. Na začetku študij je bila raven HbA1c pri bolnikih nad 7,0 %. Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Steglujan povezano s koristnim zmanjšanjem telesne mase.

V prvi študiji, opravljeni pri bolnikih, ki so vsi jemali metformin, so primerjali kombinacijo ertugliflozina in sitagliptina s samostojnim jemanjem ertugliflozina ali sitagliptina. Pri zdravljenju s kombinacijo ertugliflozina in sitagliptina so se ravni HbA1c znižale za do 1,5 odstotne točke, pri samem ertugliflozinu in sitagliptinu pa do 1,1 odstotne točke.

V drugi študiji so ugotovili, da je dodajanje ertugliflozina kombinaciji sitagliptina in metformina učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Ravni HbA1c so se znižale za od 0,8 do 0,9 odstotne točke, pri placebu pa za 0,1 odstotne točke.

V tretji študiji so zdravilo Steglujan primerjali s placebom pri bolnikih, ki niso jemali drugih zdravil za sladkorno bolezen in ki z dieto in telesno vadbo niso zadostno uravnavali krvnega sladkorja. V tej študiji so ugotovili, da je zdravilo Steglujan kot dodatek dieti in telesni vadbi bistveno učinkovitejše od placeba, pri čemer so se ravni HbA1c pri kombinaciji ertugliflozina in sitagliptina znižale za od 1,6 do 1,7 odstotne točke, pri placebu pa za 0,4 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Steglujan?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Steglujan (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glivične okužbe nožnice in druge okužbe ženskih spolovil.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Steglujan glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Steglujan odobreno v EU?

Zdravilo Steglujan se je izkazalo kot učinkovito pri uravnavanju koncentracije glukoze v krvi. Zdravljenje z zdravilom Steglujan je privedlo tudi do zmanjšanja telesne mase, kar se pri bolnikih s sladkorno boleznijo šteje kot koristno. Koristi zdravila Steglujan pri bolnikih s težavami z ledvicami so bile manjše. Varnost je bila ocenjena kot primerljiva z drugimi zdravili istega razreda.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Steglujan večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Steglujan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Steglujan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Steglujan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Steglujan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Steglujan

Več informacij o zdravilu Steglujan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).