



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglujan (*ertugliflozin/sitagliptin*)

Sammanfattning av Steglujan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Steglujan och vad används det för?

Steglujan är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges tillsammans med kost och motion till följande patienter:

- Patienter vars blodsockernivåer inte regleras tillräckligt väl med diabetesläkemedlen metformin och/eller en sulfonureid, i kombination med antingen ertugliflozin eller sitagliptin.
- Patienter som redan tar ertugliflozin och sitagliptin som separata tabletter.

Steglujan innehåller de aktiva substanserna ertugliflozin och sitagliptin.

Hur används Steglujan?

Steglujan finns som tabletter i två styrkor av ertugliflozin och sitagliptin (5 mg/100 mg och 15 mg/100 mg) och är receptbelagt.

Den rekommenderade startdosen är en 5 mg/100 mg tablett en gång om dagen. Hos patienter med en blodsockernivå som behöver regleras ytterligare kan dosen höjas till en 15 mg/100 mg tablett en gång om dagen.

För att få mer information om hur du använder Steglujan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Steglujan?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till en hög blodsockernivå. De två aktiva substanserna i Steglujan verkar på olika sätt för att sänka blodsockernivåerna:

Ertugliflozin hjälper till att sänka blodsockernivåerna genom att öka mängden socker som passerar ut i patientens urin. Detta gör den genom att blockera ett protein i njurarna (kallas SGLT2) som normalt för tillbaka sockret till blodet från njurarna.



Sitagliptin blockerar nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner stimulerar bukspottkörteln till att producera insulin. Genom inkretinhormonernas förlängda aktivitet stimuleras bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Sitagliptin minskar också den mängd socker som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Tillsammans bidrar dessa båda ämnen till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Steglujan har visats i studierna?

Tre huvudstudier på 1 987 patienter visade att Steglujan var effektivt när det gäller att sänka blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes, vilket mättes genom sänkningen av nivåerna av HbA1c i blodet (ett mått på blodsocker) efter 6 månaders behandling. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c på över 7,0 procent. Dessutom visade resultaten att behandling med Steglujan var förknippad med en gynnsam minskning av kroppsvikten.

I den första studien, på patienter som samtliga tog metformin, jämfördes kombinationen av ertugliflozin och sitagliptin med ertugliflozin eller sitagliptin som enda läkemedel. Behandling med kombinationen ertugliflozin och sitagliptin sänkte HbA1c-nivåerna med upp till 1,5 procentenheter, jämfört med sänkningar på upp till 1,1 för ertugliflozin och för sitagliptin som enda läkemedel.

I den andra studien fann man att tillägg av ertugliflozin till en kombination av sitagliptin och metformin hade större effekt än placebo (en överksam behandling). HbA1c-nivåerna sjönk med mellan 0,8 och 0,9 enheter, jämfört med en sänkning på 0,1 med placebo.

I den tredje studien jämfördes Steglujan med placebo hos patienter som inte tog andra läkemedel mot diabetes och hos vilka kost och motion inte räckte för att reglera deras blodsockernivåer. I denna studie fann man att tillägg av Steglujan till kost och motion hade mycket större effekt än placebo, då HbA1c-nivåerna sjönk med mellan 1,6 och 1,7 enheter med kombinationen av ertugliflozin och sitagliptin jämfört med en sänkning på 0,4 enheter med placebo.

Vilka är riskerna med Steglujan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Steglujan (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är svampinfektioner i slidan och andra infektioner i kvinnans reproduktionsorgan.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Steglujan finns i bipacksedeln.

Varför är Steglujan godkänt i EU?

Steglujan har visat sig vara effektivt när det gäller att reglera blodsockernivåerna. Behandling med Steglujan ledde även till viktminskning, vilket ses som gynnsamt för patienter med diabetes. Fördelarna med Steglujan var mindre hos patienter med njurproblem. Vad gäller säkerheten ansågs denna vara i linje med den för andra läkemedel av samma klass.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Steglujan är större än riskerna och att Steglujan kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Steglujan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Steglujan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Steglujan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Steglujan

Mer information om Steglujan finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).