

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

Steglujan (*ertugliflozina/sitagliptina*)

Um resumo sobre Steglujan e porque está autorizado na UE

O que é o Steglujan e para que é utilizado?

Steglujan é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico nos seguintes doentes:

- doentes cujos níveis de glicose no sangue não são satisfatoriamente controlados com metformina e/ou com uma sulfonilureia (medicamentos para a diabetes), em associação com ertugliflozina ou sitagliptina;
- doentes que já se encontram a tomar ertugliflozina e sitagliptina em comprimidos separados.

Steglujan contém as substâncias ativas ertugliflozina e sitagliptina.

Como se utiliza o Steglujan?

O Steglujan está disponível na forma de comprimidos em 2 dosagens de ertugliflozina e sitagliptina (5 mg/100 mg e 15 mg/100 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose inicial recomendada é de um comprimido de 5 mg/100 mg, uma vez por dia. Nos doentes cujos níveis de açúcar no sangue necessitem de um controlo adicional, a dose pode ser aumentada para um comprimido de 15 mg/100 mg, uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Steglujan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Steglujan?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue. As duas substâncias ativas do Steglujan atuam de modos diferentes para reduzir os níveis de glicose:



A ertugliflozina ajuda a reduzir os níveis de glicose no sangue ao fazer com que a glicose do doente seja excretada na urina. Para tal, a ertugliflozina bloqueia uma proteína nos rins (denominada SGLT2) que geralmente volta a transportar a glicose dos rins para o sangue.

A sitagliptina bloqueia a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas estimulam o pâncreas a produzir insulina. O prolongamento da ação das hormonas incretinas faz com que o pâncreas produza mais insulina quando os níveis de glicose no sangue são elevados. A sitagliptina reduz igualmente a quantidade de glicose produzida pelo fígado, através do aumento dos níveis de insulina e da redução dos níveis da hormona glucagon.

Em conjunto, estas ações reduzem os níveis de glicose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados por Steglujan durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram 1987 doentes demonstraram que Steglujan foi eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 2, conforme medido pela diminuição dos níveis sanguíneos de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) após 6 meses de tratamento. No início dos estudos, os níveis de HbA1c dos doentes eram superiores a 7,0%. Além disso, os resultados indicaram que o tratamento com Steglujan esteve associado a uma redução benéfica do peso corporal.

O primeiro estudo, realizado em todos os doentes que estavam a tomar metformina, comparou a associação de ertugliflozina e sitagliptina com ertugliflozina ou sitagliptina em monoterapia (tratamento isolado). O tratamento com a associação de ertugliflozina e sitagliptina reduziu os níveis de HbA1c em até 1,5 pontos percentuais, em comparação com reduções de até 1,1 para a ertugliflozina e para a sitagliptina em monoterapia.

O segundo estudo revelou que a adição de ertugliflozina a uma associação de sitagliptina e metformina foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado). Os níveis de HbA1c diminuíram entre 0,8 e 0,9 pontos, em comparação com uma diminuição de 0,1 com o placebo.

O terceiro estudo comparou Steglujan com o placebo em doentes que não estavam a tomar outros medicamentos para a diabetes e nos quais a dieta e o exercício físico não eram suficientes para controlar os seus níveis de glicose no sangue. Este estudo revelou que a adição de Steglujan à dieta e ao exercício físico foi muito mais eficaz do que o placebo, com uma diminuição dos níveis de HbA1c entre 1,6 e 1,7 pontos com a associação de ertugliflozina e sitagliptina, em comparação com uma diminuição de 0,4 pontos com o placebo.

Quais são os riscos associados ao Steglujan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Steglujan (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções fúngicas da vagina e outras infeções do sistema reprodutor feminino.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Steglujan, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Steglujan autorizado na UE?

O Steglujan demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue. O tratamento com Steglujan também levou a uma perda de peso corporal, o que é considerado benéfico em doentes com diabetes. Os benefícios de Steglujan foram menores em doentes com problemas de rins. Em relação à segurança, considerou-se que está em linha com a de outros medicamentos da mesma classe.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Steglujan são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Steglujan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Steglujan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Steglujan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Steglujan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Steglujan

Mais informações sobre Steglujan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.