



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
EMA/H/C/004315

Steglatro (*ertugliflozina*)

Información general sobre Steglatro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Steglatro y para qué se utiliza?

Steglatro es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes mellitus de tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio.

Steglatro puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para la diabetes o en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina.

Steglatro contiene el principio activo ertugliflozina.

¿Cómo se usa Steglatro?

Steglatro se presenta en comprimidos (de 5 y 15 mg). La dosis inicial es de un comprimido de 5 mg una vez al día por la mañana. Si el nivel de glucosa del paciente sigue siendo demasiado alto, la dosis puede aumentarse a 15 mg una vez al día. Para mayor información sobre el uso de Steglatro consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Steglatro solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Steglatro?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en la sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucosa en sangre.

El principio activo de Steglatro, ertugliflozina, ayuda a reducir la glucosa en sangre haciendo que el paciente elimine glucosa en la orina. Para ello, bloquea una proteína presente en los riñones (llamada SGLT2) que normalmente devuelve la glucosa a la sangre desde los riñones.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Steglatro en los estudios realizados?

Varios estudios realizados en unos 4 800 pacientes con diabetes de tipo 2 han demostrado que la ertugliflozina ayuda a reducir los niveles de glucosa, tanto cuando se administra en monoterapia como en combinación con otros medicamentos para la diabetes.

En los estudios se evaluaron principalmente los efectos en los valores de HbA1c (una medida de la glucemia) después de 6 meses o un año de tratamiento. Al comienzo de los estudios, los pacientes presentaban un valor de HbA1c superior a 7 puntos porcentuales. Los resultados fueron los siguientes:

- Un estudio de ertugliflozina en monoterapia reveló que los valores de HbA1c (una medida de la glucosa en sangre) se redujeron entre 0,8 puntos y 1 punto en los pacientes que recibieron el medicamento, en comparación con un aumento de 0,2 puntos en los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio).
- En un segundo estudio se observó que, en los pacientes tratados con una combinación de ertugliflozina y metformina, los valores de HbA1c descendieron en torno a 0,8 puntos, en comparación con reducciones de 0,03 puntos cuando se añadió placebo a metformina.
- En un tercer estudio se observó que la combinación de ertugliflozina en dosis de 15 mg con metformina era tan eficaz como la combinación de metformina con glimepirida, otro medicamento antidiabético. Los valores de HbA1c experimentaron una reducción de 0,6 puntos con ertugliflozina y de 0,7 puntos con glimepirida. Una dosis menor de 5 mg de ertugliflozina fue menos eficaz.
- Un cuarto estudio reveló que, en los pacientes tratados con metformina, la adición de ertugliflozina era tan eficaz como la adición de sitagliptina, otro medicamento antidiabético, observándose reducciones de la HbA1c de aproximadamente 1 punto con ambos tratamientos. Los valores de HbA1c disminuyeron en otros 0,5 puntos cuando se añadieron ambos medicamentos a metformina.
- En un quinto estudio se observó que la adición de ertugliflozina a una combinación de sitagliptina y metformina era más eficaz que el placebo. Los valores de HbA1c descendieron entre 0,8 y 0,9 puntos al añadir ertugliflozina, en comparación con una reducción de 0,1 puntos con placebo.
- En un sexto estudio se observó que la adición de la combinación de ertugliflozina y sitagliptina a la dieta y al ejercicio era mucho más eficaz que el placebo; los valores de HbA1c descendieron entre 1,6 y 1,7 puntos con la combinación de ertugliflozina y sitagliptina, en comparación con una reducción de 0,4 puntos con placebo.
- Un séptimo estudio reveló que la ertugliflozina no era más eficaz que el placebo en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Los datos de este estudio demostraron que el efecto de ertugliflozina disminuye cuando los riñones no funcionan correctamente.

Por último, además de reducir los niveles de glucosa, los estudios demostraron que la ertugliflozina puede ayudar a los pacientes a reducir el peso corporal.

¿Cuál es el riesgo asociado a Steglatro?

Los efectos adversos más frecuentes de Steglatro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones vaginales por hongos y otras infecciones del aparato reproductor femenino. Pueden producirse casos raros de cetoacidosis diabética, un cuadro clínico grave en el que el paciente presenta niveles muy altos de ácido en sangre, hasta en 1 de cada 1 000 pacientes. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Steglatro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Steglatro en la UE?

Los estudios han demostrado que Steglatro ayuda a reducir los niveles de glucosa, tanto cuando se administra en monoterapia como en combinación con otros medicamentos para la diabetes. Además, Steglatro puede ayudar a algunos pacientes a adelgazar.

Steglatro no es tan eficaz en pacientes con insuficiencia renal moderada, por lo que no debe administrarse en estos pacientes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Steglatro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Steglatro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Steglatro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Steglatro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Steglatro son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Steglatro

Puede encontrar información adicional sobre Steglatro en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.