



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021
EMA/H/C/004315

Steglatro (*ertugliflozin*)

Общ преглед на Steglatro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Steglatro и за какво се използва?

Steglatro е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2 в комбинация с хранителен режим и упражнения.

Steglatro може да се използва в комбинация с други противодиабетни лекарства или самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин.

Steglatro съдържа активното вещество ертуглифлозин (*ertugliflozin*).

Как се използва Steglatro?

Steglatro се предлага под формата на таблетки. Дозата зависи от това доколко добре се контролират нивата на глюкозата (захарта).

Преди лечението и редовно по време на лечението лекарят ще проверява функцията на бъбреците на пациента. Дозата на Steglatro може да бъде намалена или лечението да бъде спряно, ако бъбреците не функционират достатъчно добре. Лечението няма да бъде започнато, ако бъбречната функция е твърде слаба.

За повече информация относно употребата на Steglatro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт. Steglatro се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Steglatro?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Това води до високо ниво на кръвната захар.

Активното вещество в Steglatro, ертуглифлозин, помага за понижаване на глюкозата в кръвта, като отделя глюкозата с урината. Неговото действие блокира протеин в бъбреците (наречен SGLT2), който реабсорбира глюкозата от бъбреците в кръвта.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Steglatro са установени в проучванията?

В седем основни проучвания, обхващащи около 4 800 пациенти с диабет тип 2, е показано, че ертуглифлозин, приеман самостоятелно и в комбинация с друго противодиабетно лекарство, помага за понижаване на нивата на глюкозата. Проучванията разглеждат главно ефектите върху нивата на HbA1c (мярка за кръвната захар) след шест месеца или една година лечение. В началото на проучванията нивото на HbA1c на пациентите е над 7 процентни пункта. Резултатите са, както следва:

- Проучване на ертуглифлозин, прилаган самостоятелно, показва, че нивата на HbA1c спадат с между 0,8 пункта и 1 пункт при пациентите, които приемат лекарството, в сравнение с повишение от 0,2 пункта при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).
- Второ проучване установява, че при пациенти, приемащи комбинация от ертуглифлозин и метформин, нивата на HbA1c намаляват с около 0,8 пункта, в сравнение с намаление от 0,03 пункта, когато към метформин се добавя плацебо.
- Трето проучване установява, че комбинацията от ертуглифлозин, в доза от 15 mg, с метформин е почти толкова ефективна, колкото комбинацията от метформин с друго противодиабетно лекарство, глимепирид. Нивата на HbA1c спадат с 0,6 пункта с ертуглифлозин и 0,7 пункта с глимепирид. По-малката доза от 5 mg ертуглифлозин е по-малко ефективна.
- Четвърто проучване установява, че при пациенти, приемащи метформин, добавянето на ертуглифлозин е толкова ефективно, колкото добавянето на ситаглиптин, друго противодиабетно лекарство, като нивата на HbA1c намаляват с около 1 пункт при двете лечения. Нивата на HbA1c спадат с още 0,5 пункта, когато двете лекарства са добавени към метформин.
- Пето проучване установява, че добавянето на ертуглифлозин към комбинация от ситаглиптин и метформин е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение). Нивата на HbA1c спадат с между 0,8 и 0,9 пункта, когато е добавен ертуглифлозин, в сравнение с понижение от 0,1 пункта при плацебо.
- Шесто проучване установява, че добавянето на комбинацията ертуглифлозин и ситаглиптин към диета и физически упражнения е много по-ефективно от плацебо, като нивата на HbA1c намаляват с между 1,6 и 1,7 пункта, когато се прилага комбинацията от ертуглифлозин и ситаглиптин, в сравнение с понижение с 0,4 пункта при плацебо.
- Седмо проучване показва, че ертуглифлозин не е по-ефективен от плацебо при пациенти с умерено бъбречно увреждане. Данните от това проучване показват, че ефектът на ертуглифлозин намалява, когато бъбреците не функционират правилно.

В допълнение към понижаването на нивата на глюкозата, проучванията показват, че ертуглифлозин помага за намаляване на телесното тегло на пациентите и на риска от сърдечна недостатъчност.

Какви са рисковете, свързани със Steglatro?

Най-честите нежелани реакции при Steglatro (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са вагинални гъбични инфекции и други инфекции на женската репродуктивна система и инфекции на пикочните пътища.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Steglatro вижте листовката.

Защо Steglatro е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Steglatro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че Steglatro може да лекува пациенти с диабет тип 2 самостоятелно и в комбинация с други лекарства за диабет. Освен това Steglatro може да помогне на някои пациенти да отслабнат и да намали риска от сърдечна недостатъчност. Тъй като ертуглифлозин има по-малък ефект върху кръвната захар при пациенти с намалена бъбречна функция, при такива пациенти може да се наложи комбинирането на Steglatro с други лекарства, които понижават кръвната захар.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Steglatro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Steglatro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Steglatro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Steglatro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Steglatro:

Steglatro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 март 2018 г.

Допълнителна информация за Steglatro можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.