



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ертуглифлозин)

Общ преглед на Steglatro и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Steglatro и за какво се използва?

Steglatro е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2, заедно с диета и физически упражнения.

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

Съдържа активното вещество ертуглифлозин (ertugliflozin).

Как се използва Steglatro?

Steglatro се предлага под формата на таблетки (5 и 15 mg). Пациентът трябва да започне с една таблетка от 5 mg веднъж дневно сутрин. Ако нивото на глюкозата на пациентите е все още твърде високо, дозата може да се увеличи до 15 mg веднъж дневно. 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?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високо ниво на кръвната захар.

Активното вещество в Steglatro, ертуглифлозин, помага за понижаване на кръвната глюкоза чрез отделяне на глюкозата с урината. Той прави това като блокира протеин в бъбреците (наречен SGLT2), който реабсорбира глюкозата от бъбреците в кръвта.

Какви ползи от Steglatro са установени в проучванията?

Няколко проучвания, в които са участвали около 4 800 пациенти с диабет тип 2, са показали, че ертуглифлозин, приеман самостоятелно и в комбинация с друго лекарство за диабет, помага за понижаване на нивата на глюкозата.



Проучванията разглеждат главно ефектите върху нивата на HbA1c (мярка за кръвната захар) след 6 месеца или една година лечение. В началото на проучванията нивата на HbA1c на пациентите са над 7 процентни пункта. Резултатите са, както следва:

- Проучване на ертуглифлозин, прилаган самостоятелно, показва, че при пациенти, приемали лекарството, нивата на HbA1c (мярка за кръвната захар) спадат с между 0,8 пункта и 1 пункт, в сравнение с повишение с 0,2 пункта при пациенти, 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, 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 лекарство за диабет, глимепирид. Нивата на HbA1c спаднат 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 лекарство за диабет, 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.

Накрая, в допълнение към понижаването на нивата на глюкозата, проучванията показват, че ертуглифлозин може да помогне на пациентите да намалят телесното тегло.

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. Редки случаи на диабетна кетоацидоза, сериозно състояние, при което пациентът има много високи нива на кръвни киселини, може да се появят при до 1 на 1 000 пациенти. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Steglatro, вижте листовката.

Защо Steglatro е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Steglatro, приеман самостоятелно и в комбинация с други лекарства за диабет, помага за понижаване на нивата на глюкозата. В допълнение, Steglatro може да помогне на някои пациенти да отслабнат.

При пациенти с умерено бъбречно увреждане Steglatro не е толкова ефективен и следователно при такива пациенти не трябва да се започва лечение с това лекарство.

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.

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

Допълнителна информация за Steglatro можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.