



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozinum*)

Přehled pro přípravek Steglatro a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Steglatro a k čemu se používá?

Steglatro je léčivý přípravek, který se společně s dietou a cvičením používá ke kontrole hladin glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem typu 2.

Přípravek Steglatro lze užívat v kombinaci s jinými antidiabetiky nebo samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin.

Obsahuje léčivou látku ertugliflozin.

Jak se přípravek Steglatro používá?

Přípravek Steglatro je k dispozici ve formě tablet (5 a 15 mg). Pacient by měl léčbu zahájit jednou 5mg tabletou jednou denně ráno. Pokud je hladina glukózy stále příliš vysoká, lze dávku přípravku zvýšit na 15 mg jednou denně. Více informací o používání přípravku Steglatro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Výdej přípravku Steglatro je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Steglatro působí?

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Léčivá látka přípravku Steglatro, ertugliflozin, pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi tím, že zajistí, aby pacient vylučoval glukózu v moči. K tomu dochází prostřednictvím zablokování bílkoviny v ledvinách (zvané SGLT2), která za normálních okolností glukózu vychytává z ledvin zpět do krve.

Jaké přínosy přípravku Steglatro byly prokázány v průběhu studií?

Několik studií u přibližně 4 800 pacientů s diabetem typu 2 prokázalo, že ertugliflozin užívaný samostatně a v kombinaci s jiným antidiabetikem pomáhá snižovat hladiny glukózy.



Studie zkoumaly především účinky na hladiny HbA1c (měřítko glukózy v krvi) po 6 měsících léčby nebo po jednom roce léčby. Na počátku studií převyšovala hladina HbA1c u pacientů 7 procentních bodů. Výsledky byly následující:

- Studie samotného ertugliflozinu ukázala, že u pacientů, kteří užívali tento léčivý přípravek, klesly hladiny HbA1c (měřítko glukózy v krvi) o 0,8 až 1 procentní bod ve srovnání se zvýšením o 0,2 procentního bodu u pacientů, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek).
- Druhá studie zjistila, že u pacientů, kteří užívali kombinaci ertugliflozinu a metforminu, hladiny HbA1c poklesly o přibližně 0,8 procentního bodu, a to ve srovnání s poklesem o 0,03 procentního bodu, pokud bylo k metforminu přidáno placebo.
- Třetí studie zjistila, že kombinace ertugliflozinu v dávce 15 mg s metforminem byla přibližně stejně účinná jako kombinace metforminu s jiným antidiabetikem, glimepiridem. Hladiny HbA1c poklesly o 0,6 procentního bodu v souvislosti s užíváním ertugliflozinu a o 0,7 procentního bodu v souvislosti s užíváním glimepiridu. Nižší dávka ertugliflozinu ve výši 5 mg byla méně účinná.
- Čtvrtá studie zjistila, že u pacientů užívajících metformin bylo přidání ertugliflozinu stejně účinné jako přidání sitagliptinu, což je jiné antidiabetikum, s poklesem hladin HbA1c přibližně o jeden procentní bod u obou typů léčby. Hladiny HbA1c poklesly o dalších 0,5 procentního bodu, pokud byly oba léčivé přípravky přidány k léčbě metforminem.
- Pátá studie zjistila, že přidání ertugliflozinu ke kombinaci sitagliptinu a metforminu bylo účinnější než placebo. Při přidání ertugliflozinu poklesly hladiny HbA1c o 0,8 až 0,9 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,1 procentního bodu v souvislosti s placebem.
- Šestá studie zjistila, že přidání kombinace ertugliflozinu a sitagliptinu k dietě a cvičení bylo mnohem účinnější než placebo, přičemž hladiny HbA1c klesly o 1,6 až 1,7 procentního bodu v souvislosti s kombinací ertugliflozinu a sitagliptinu ve srovnání s poklesem o 0,4 procentního bodu v souvislosti s placebem.
- Sedmá studie ukázala, že u pacientů se středně závažným poškozením ledvin ertugliflozin nebyl účinnější než placebo. Údaje z této studie ukázaly, že pokud ledviny nefungují správně, účinek ertugliflozinu klesá.

Kromě snížení hladin glukózy studie mimo jiné prokázaly, že ertugliflozin může pacientům pomoci snížit tělesnou hmotnost.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Steglatro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Steglatro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou plísňové infekce vagíny a jiné infekce ženského reprodukčního systému. Až u 1 pacienta z 1 000 se mohou vyskytnout vzácné případy diabetické ketoacidózy, což je závažné onemocnění, kdy má pacient velmi vysoké hladiny kyselin v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Steglatro je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Steglatro registrován v EU?

Studie ukázaly, že přípravek Steglatro samostatně a v kombinaci s jinými antidiabetiky pomáhá snižovat hladiny glukózy. Kromě toho může přípravek Steglatro některým pacientům rovněž pomoci zhubnout.

U pacientů se středně závažným poškozením ledvin není léčba přípravkem Steglatro tak účinná, a neměla by proto u takových pacientů být zahájena.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Steglatro převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Steglatro?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Steglatro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Steglatro jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Steglatro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Steglatro

Další informace k přípravku Steglatro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).