



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021  
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 používá k léčbě dospělých s diabetem typu 2 společně s dietou a tělesnou aktivitou.

Přípravek Steglatro lze používat 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. Dávka závisí na tom, jak dobře je u pacienta kontrolována hladina glukózy (cukru).

Před léčbou a pravidelně během ní lékař zkontroluje, jak dobře fungují ledviny pacienta. Jestliže ledviny nefungují dostatečně dobře, lze dávku přípravku Steglatro snížit nebo léčbu ukončit. Pokud je funkce ledvin příliš špatná, léčba se nezahájí.

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 ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jaké přínosy přípravku Steglatro byly prokázány v průběhu studií?

Sedm hlavních studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 4 800 pacientů s diabetem typu 2, prokázalo, že ertugliflozin užívaný samostatně či v kombinaci s jiným antidiabetikem pomáhá snižovat hladinu glukózy. Studie zkoumaly především účinky na hladinu HbA1c (ukazatel hladiny glukózy v krvi) po šesti měsících nebo po jednom roce léčby. Na začátku studií překračovala u pacientů hladina HbA1c 7 procentních bodů. Výsledky studií byly tyto:

- Ze studie zaměřené na ertugliflozin užívaný samostatně vyplynulo, že u pacientů, kteří užívali toto léčivo, klesla hladina HbA1c 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, hladina HbA1c klesla o přibližně 0,8 procentního bodu, zatímco při doplnění placeba k metforminu klesla o 0,03 procentního bodu.
- Třetí studie zjistila, že kombinace metforminu a ertugliflozinu v dávce 15 mg byla přibližně stejně účinná jako kombinace metforminu a glimepiridu (jiného antidiabetika). Hladina HbA1c klesla při užívání ertugliflozinu o 0,6 procentního bodu a při užívání glimepiridu o 0,7 procentního bodu. Nižší dávka ertugliflozinu (5 mg) byla méně účinná.
- Čtvrtá studie zjistila, že u pacientů užívajících metformin bylo doplnění ertugliflozinu stejně účinné jako doplnění sitagliptinu (jiného antidiabetika). U obou typů léčby hladina HbA1c klesla přibližně o jeden procentní bod. Při doplnění obou léčiv k metforminu hladina HbA1c klesla o dalšího 0,5 procentního bodu.
- Pátá studie zjistila, že doplnění ertugliflozinu ke kombinaci sitagliptinu a metforminu bylo účinnější než placebo. Při doplnění ertugliflozinu klesla hladina HbA1c o 0,8 až 0,9 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,1 procentního bodu při užívání placeba.
- Šestá studie zjistila, že doplnění kombinace ertugliflozinu a sitagliptinu k dietě a tělesné aktivitě bylo mnohem účinnější než placebo. Hladina HbA1c při užívání kombinace ertugliflozinu a sitagliptinu klesla o 1,6 až 1,7 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,4 procentního bodu při užívání placeba.
- Sedmá studie prokázala, že u pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin ertugliflozin nebyl účinnější než placebo. Z údajů z této studie vyplynulo, že pokud ledviny nefungují správně, je účinek ertugliflozinu nižší.

Studie prokázaly, že ertugliflozin kromě snížení hladiny glukózy pomohl pacientům snížit tělesnou hmotnost a riziko srdečního selhání.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Steglatro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Steglatro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou mykotické infekce vagíny a jiné infekce ženského reprodukčního systému a infekce močového ústrojí.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Steglatro je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Steglatro registrován v EU?

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

Agentura usoudila, že přípravek Steglatro užívaný samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky dokáže léčit pacienty s diabetem typu 2. Přípravek Steglatro navíc může některým pacientům pomoci snížit tělesnou hmotnost a riziko srdečního selhání. Vzhledem k tomu, že u pacientů se sníženou funkcí ledvin má ertugliflozin menší účinek na hladinu cukru v krvi, může být nutné u těchto pacientů zvážit kombinaci přípravku Steglatro s jinými léčivými přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi.

## **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 jsou údaje o používání přípravku Steglatro 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**

Přípravku Steglatro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. března 2018.

Další informace o přípravku Steglatro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.