



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozin*)

En oversigt over Steglatro og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Steglatro, og hvad anvendes det til?

Steglatro er lægemiddel mod sukkersyge og anvendes sammen med diæt og motion hos voksne med type 2-sukkersyge til at regulere blodets indhold af sukker (glukose).

Steglatro kan anvendes i kombination med andre sukkersygelægemidler eller som eneste lægemiddel hos patienter, der ikke tåler metformin.

Steglatro indeholder det aktive stof ertugliflozin.

Hvordan anvendes Steglatro?

Steglatro fås som tabletter (5 og 15 mg). Patienten begynder med én 5 mg tablet én gang dagligt om morgenen. Hvis patientens glukoseniveau stadig er for højt, kan dosis sættes op til 15 mg én gang dagligt. For mere information om brug af Steglatro, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Steglatro udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Steglatro?

Ved type 2-sukkersyge producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere glukoseindholdet i blodet, eller også kan kroppen ikke anvende insulinet effektivt. Dette fører til højt glukoseindhold i blodet.

Det aktive stof i Steglatro, ertugliflozin, medvirker til at sænke glukose i blodet ved at fremkalde udskillelse af glukose i urinen. Dette sker gennem blokering af et protein i nyrerne, SGLT2, der normalt transporterer glukose tilbage i blodet fra nyrerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Steglatro?

Flere studier hos omkring 4 800 patienter med type 2-sukkersyge har vist, at ertugliflozin medvirker til at nedsætte glukoseniveauet, både når det anvendes alene og i kombination med andre sukkersygelægemidler.



Studierne undersøgte først og fremmest virkningen på HbA1c-niveauet (et mål for blodets glukoseindhold) efter 6 måneders eller et års behandling. Ved begyndelsen af studierne var patienternes HbA1c over 7 procentpoint. Resultaterne var følgende:

- Et studie med ertugliflozin, anvendt alene, viste, at niveauet af HbA1c (et mål for blodets glukoseindhold) faldt med mellem 0,8 point og 1 point hos patienter, der fik lægemidlet, sammenholdt med en stigning på 0,2 point hos dem, der fik virkningsløs behandling (placebo).
- Endnu et studie viste, at hos patienter, der fik en kombination af ertugliflozin og metformin, faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,8 point, sammenholdt med et fald på 0,03, når der i stedet blev tilføjet virkningsløs behandling (placebo) til metformin.
- Et tredje studie viste, at ertugliflozin i en dosis på 15 mg kombineret med metformin var omtrent lige så effektivt som en kombination af metformin med et andet sukkersygelægemiddel, glimepirid. HbA1c-niveauet faldt med 0,6 point med ertugliflozin, og 0,7 point med glimepirid. En lavere dosis af ertugliflozin på 5 mg var mindre effektiv.
- Et fjerde studie viste, at hos patienter, der fik metformin, var tilføjelse af ertugliflozin lige så effektivt som tilføjelse af et andet sukkersygelægemiddel (sitagliptin), idet HbA1c-niveauet faldt med ca. 1 point med begge behandlinger. Når begge lægemidler blev tilføjet til metformin, faldt HbA1c-niveauet med yderligere 0,5 point.
- Et femte studie viste, at det var mere effektivt at tilføje ertugliflozin end placebo til en kombination af sitagliptin og metformin. HbA1c-niveauet faldt med mellem 0,8 og 0,9 procentpoint ved tilføjelse af ertugliflozin, sammenholdt med et fald på 0,1 med placebo.
- Et sjette studie viste, at tilføjelse af kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin til diæt og motion var langt mere effektivt end placebo, idet HbA1c-niveauet faldt med mellem 1,6 og 1,7 point med kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin, sammenholdt med et fald på 0,4 point med placebo.
- Det syvende studie viste, at hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion var ertugliflozin ikke var mere effektivt end placebo. Dataene fra dette studie viste, at virkningen af ertugliflozin mindskes, når nyrerne ikke fungerer som de skal.

Endelig viste studierne, at ertugliflozin bidrog til at nedsætte patienternes legemsvægt foruden at nedsætte glukoseniveauet.

Hvilke risici er der forbundet med Steglatro?

De hyppigste bivirkninger ved Steglatro (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er svampeinfektioner i skeden foruden andre infektioner i de kvindelige kønsdele. I sjældne tilfælde kan der hos op til 1 ud af 1 000 patienter forekomme diabetisk ketoacidose, som er en alvorlig lidelse med meget højt syreindhold i blodet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Steglatro fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Steglatro godkendt i EU?

Studierne viste, at Steglatro medvirker til at sænke glukoseniveauet, både når det anvendes alene og i kombination med andre sukkersygelægemidler. Steglatro kan desuden hjælpe nogle patienter til at tabe sig.

Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion er Steglatro ikke lige så effektivt. Sådanne patienter bør derfor ikke sættes i behandling med det.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Steglatro opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Steglatro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Steglatro.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Steglatro løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Steglatro vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Steglatro

Yderligere information om Steglatro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).