



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*Ertugliflozin*)

Übersicht über Steglatro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Steglatro und wofür wird es angewendet?

Steglatro ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegels) zusammen mit Diät und Bewegung bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird.

Steglatro kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes oder allein bei Patienten angewendet werden, die nicht mit Metformin behandelt werden können.

Steglatro enthält den Wirkstoff Ertugliflozin.

Wie wird Steglatro angewendet?

Steglatro ist als Tabletten (5 mg und 15 mg) erhältlich. Der Patient sollte mit einer 5 mg-Tablette einmal täglich morgens beginnen. Falls der Glukosespiegel des Patienten immer noch zu hoch ist, kann die Dosis auf 15 mg einmal täglich erhöht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Steglatro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Steglatro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Steglatro?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutglukosespiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Glukosespiegel im Blut.

Der Wirkstoff in Steglatro, Ertugliflozin, unterstützt die Senkung des Glukosespiegels im Blut, indem beim Patienten die Glukoseausscheidung über den Urin angeregt wird. Dies geschieht durch Blockieren eines (als SGLT2 bezeichneten) Proteins in den Nieren, das in der Regel Glukose aus den Nieren wieder in das Blut aufnimmt.



Welchen Nutzen hat Steglatro in den Studien gezeigt?

Verschiedene Studien mit ungefähr 4 800 Patienten mit Typ-2-Diabetes haben gezeigt, dass eine Senkung des Glukosespiegels durch Ertugliflozin allein und in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes möglich ist.

Die Studien untersuchten hauptsächlich die Auswirkungen auf die HbA1c-Werte (ein Messwert für den Glukosespiegel im Blut) 6 Monate oder ein Jahr nach Behandlungsbeginn. Bei Studienbeginn lag der HbA1c der Patienten bei über 7 Prozentpunkten. Die Ergebnisse waren wie folgt:

- Eine Studie mit Ertugliflozin allein ergab, dass der HbA1c-Wert (ein Messwert für den Glukosespiegel im Blut) bei mit dem Arzneimittel behandelten Patienten um 0,8 Punkte sank, im Vergleich mit einem Anstieg um 0,2 Punkte bei mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten.
- Eine zweite Studie ergab, dass bei Patienten, die mit einer Kombination aus Ertugliflozin und Metformin behandelt wurden, die HbA1c-Werte um rund 0,8 Punkte sanken, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,03 Punkte, wenn Placebo zu Metformin hinzugefügt wurde.
- Eine dritte Studie ergab, dass eine Kombination aus Ertugliflozin in einer Dosis von 15 mg mit Metformin ungefähr so wirksam war wie eine Kombination aus Metformin mit einem anderen Diabetes-Arzneimittel, Glimepirid. Die HbA1c-Werte sanken um 0,6 Punkte mit Ertugliflozin und um 0,7 Punkte mit Glimepirid. Eine geringere Dosis von Ertugliflozin 5 mg war weniger wirksam.
- Eine vierte Studie ergab, dass bei mit Metformin behandelten Patienten das Hinzufügen von Ertugliflozin ebenso wirksam war wie das Hinzufügen von Sitagliptin, einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes, da die HbA1c-Werte mit beiden Arzneimitteln um ungefähr einen Punkt sanken. Die HbA1c-Werte fielen um weitere 0,5 Punkte, wenn beide Arzneimittel Metformin hinzugefügt wurden.
- Eine fünfte Studie ergab, dass das Hinzufügen von Ertugliflozin zu einer Kombination aus Sitagliptin und Metformin wirksamer war als Placebo. Die HbA1c-Werte sanken um 0,8 bis 0,9 Punkte, wenn Ertugliflozin hinzugefügt wurde, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,1 Prozentpunkte unter Placebo.
- Eine sechste Studie ergab, dass das Hinzufügen einer Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin zu Diät und Bewegung sehr viel wirksamer war als Placebo, wobei die HbA1c-Werte mit der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin um 1,6 bis 1,7 Punkte sanken, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,4 Punkte unter Placebo.
- Eine siebte Studie zeigte, dass Ertugliflozin bei Patienten mit einer mäßigen Nierenfunktionsstörung nicht wirksamer war als Placebo. Aus den Daten aus dieser Studie geht hervor, dass sich die Wirkung von Ertugliflozin verringert, wenn die Nieren nicht ordnungsgemäß funktionieren.

Schließlich zeigten Studien, dass Ertugliflozin die Patienten zusätzlich zur Senkung des Glukosespiegels bei der Reduzierung des Körpergewichts unterstützen kann.

Welche Risiken sind mit Steglatro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Steglatro (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Pilzinfektionen der Vagina und andere Infektionen des weiblichen Reproduktionssystems. Seltene Fälle einer diabetischen Ketoazidose, einer schweren Erkrankung, bei der der Patient einen sehr hohen Blutsäurespiegel aufweist, können bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Steglatro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Steglatro in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Steglatro allein und in Kombination mit anderen Arzneimittel gegen Diabetes den Glukosespiegel senken kann. Zudem kann Steglatro bestimmte Patienten auch bei der Gewichtsreduzierung unterstützen.

Steglatro ist bei Patienten mit einer mäßigen Nierenfunktionsstörung weniger wirksam und daher sollte bei diesen Patienten keine Behandlung eingeleitet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Steglatro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Steglatro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Steglatro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Steglatro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Steglatro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Steglatro

Weitere Informationen zu Steglatro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).