



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021
EMA/H/C/004315

Steglatro (*ertugliflozina*)

Información general sobre Steglatro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Steglatro y para qué se utiliza?

Steglatro es un medicamento indicado, junto con la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2.

Steglatro puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para la diabetes o en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina.

Steglatro contiene el principio activo ertugliflozina.

¿Cómo se usa Steglatro?

Steglatro se presenta en forma de comprimidos. La dosis dependerá del grado de control de los niveles de glucosa (azúcar) del paciente.

El médico comprobará la función renal del paciente antes del tratamiento y de forma regular durante el mismo. La dosis de Steglatro puede reducirse o interrumpirse si los riñones no muestran un funcionamiento adecuado. El tratamiento no se iniciará si la función renal es demasiado deficiente.

Para mayor información sobre el uso de Steglatro consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico. Steglatro solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Steglatro?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucemia.

El principio activo de Steglatro, la ertugliflozina, ayuda a reducir la glucemia haciendo que el paciente elimine glucosa en la orina. Para ello, bloquea una proteína presente en los riñones (llamada SGLT2) que normalmente devuelve la glucosa a la sangre desde los riñones.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Steglatro en los estudios realizados?

En siete estudios principales en los que participaron unos 4 800 pacientes con diabetes de tipo 2 se ha demostrado que la ertugliflozina ayuda a reducir los niveles de glucosa, tanto cuando se administra en monoterapia como en combinación con otros medicamentos para la diabetes. En los estudios se evaluaron principalmente los efectos en los valores de HbA1c (una medida de la glucemia) después de seis meses o un año de tratamiento. Al comienzo de los estudios, los pacientes presentaban un nivel de HbA1c superior a 7 puntos porcentuales. Estos fueron los resultados:

- en un estudio de ertugliflozina en monoterapia se demostró que los niveles de HbA1c se redujeron entre 0,8 puntos y 1 punto en los pacientes que tomaron el medicamento, en comparación con un aumento de 0,2 puntos en los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio).
- En un segundo estudio se observó que, en los pacientes tratados con una combinación de ertugliflozina y metformina, los niveles de HbA1c descendieron en torno a 0,8 puntos, en comparación con una reducción de 0,03 puntos cuando se añadió placebo a la metformina.
- En un tercer estudio se observó que la combinación de ertugliflozina en dosis de 15 mg con metformina era tan eficaz como la combinación de metformina con glimepirida, otro medicamento para la diabetes. Los valores de HbA1c experimentaron una reducción de 0,6 puntos con ertugliflozina y de 0,7 puntos con glimepirida. Una dosis menor de 5 mg de ertugliflozina resultó menos eficaz.
- Un cuarto estudio reveló que, en los pacientes tratados con metformina, la adición de la ertugliflozina era tan eficaz como la adición de sitagliptina, otro medicamento para la diabetes, ya que la HbA1c se redujo aproximadamente 1 punto con ambos tratamientos. Los valores de HbA1c disminuyeron 0,5 puntos más cuando se añadieron ambos medicamentos a la metformina.
- En un quinto estudio se observó que la adición de ertugliflozina a una combinación de sitagliptina y metformina era más eficaz que el placebo. Los valores de HbA1c descendieron entre 0,8 y 0,9 puntos al añadir ertugliflozina, en comparación con una reducción de 0,1 puntos con el placebo.
- En un sexto estudio se observó que añadir la combinación de ertugliflozina y sitagliptina a la dieta y al ejercicio era mucho más eficaz que el placebo; los valores de HbA1c descendieron entre 1,6 y 1,7 puntos con la combinación de ertugliflozina y sitagliptina, en comparación con una reducción de 0,4 puntos con placebo.
- Un séptimo estudio reveló que la ertugliflozina no era más eficaz que el placebo en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Los datos de este estudio demostraron que el efecto de la ertugliflozina disminuye cuando los riñones no funcionan correctamente.

Los estudios demostraron que la ertugliflozina, además de reducir los niveles de glucosa, ayuda a disminuir el peso corporal de los pacientes y el riesgo de insuficiencia cardíaca.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Steglatro?

Los efectos adversos más frecuentes de Steglatro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones vaginales por hongos y otras infecciones del aparato reproductor femenino, así como infecciones del tracto urinario.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Steglatro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Steglatro en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Steglatro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que Steglatro puede tratar a pacientes con diabetes de tipo 2 en monoterapia y en combinación con otros medicamentos para la diabetes. Además, Steglatro puede ayudar a algunos pacientes a perder peso y puede reducir el riesgo de insuficiencia cardíaca. Dado que la ertugliflozina tiene menos efecto sobre el azúcar en sangre en los pacientes con disminución de la función renal, en estos pacientes puede ser necesario considerar la combinación de Steglatro con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Steglatro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Steglatro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Steglatro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Steglatro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Steglatro

Steglatro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de marzo de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Steglatro en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.