



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (ertuglifloosin)

Ülevaade ravimist Steglatro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Steglatro ja milleks seda kasutatakse?

Steglatro on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks II tüüpi diabeediga täiskasvanutel koos dieedi ja füüsilise koormusega.

Steglatrot võib kasutada kombinatsioonis teiste diabeediravimitega või ainsa ravimina patsientidel, kes ei saa võtta metformiini.

Steglatro sisaldab toimeainet ertuglifloosiini.

### Kuidas Steglatrot kasutatakse?

Steglatrot turustatakse tablettidena (5 ja 15 mg). Ravi peab alustama annusega üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas hommikuti. Kui patsiendi vere glükoosisaldus on ikka liiga suur, võib annust suurendada kuni 15 mg-ni üks kord ööpäevas. Lisateavet Steglatroga kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Steglatro on retseptiravim.

### Kuidas Steglatro toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organism ei tooda vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisalduse.

Steglatro toimeaine ertuglifloosin aitab vähendada vere glükoosisaldust, suurendades glükoosi eritumist uriiniga. Selleks blokeerib ravim neerudes leiduva valgu SGLT2, mis tavaliselt viib glükoosi neerudest tagasi verre.

### Milles seisneb uuringute põhjal Steglatro kasulikkus?

Mitmed uuringud ligikaudu 4800 II tüüpi diabeediga patsiendil on näidanud, et ertuglifloosin aitab vähendada vere glükoosisaldust ainsa ravimina ning kombinatsioonis teiste diabeediravimitega.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Uuringutes uuriti peamiselt toimet HbA1c (vere glükoosisalduse näitaja) sisaldusele 6kuulise ja 1aastase ravi järel. Uuringu alguses oli patsientide HbA1c sisaldus üle 7%. Tulemused olid järgmised:

- Ainsa ravimina manustatud ertuglifloosiini uuringus leiti, et HbA1c (vere glükoosisalduse näitaja) sisaldus vähenes ravimit kasutanud patsientidel 0,8–1 protsendipunkti, samas kui platseebot (näivat ravimit) kasutanud patsientidel HbA1c sisaldus suurenes 0,2 protsendipunkti.
- Teises uuringus leiti, et ertuglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni kasutanud patsientidel vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,8 protsendipunkti, samas kui platseebo lisamisel metformiinile vähenes HbA1c sisaldus 0,03 protsendipunkti.
- Kolmandas uuringus leiti, et ertuglifloosiini 15 mg annuse kombinatsioon metformiiniga oli ligikaudu sama efektiivne nagu metformiini kombinatsioon teise diabeediravimi glimepiriidiga. HbA1c sisaldus vähenes ertuglifloosiini rühmas 0,6 protsendipunkti ja glimepiriidi rühmas 0,7 protsendipunkti. Ertuglifloosiini 5 mg annus ei olnud nii efektiivne.
- Neljandas uuringus leiti, et metformiini kasutavatel patsientidel oli ertuglifloosiini lisamine sama efektiivne nagu teise diabeediravimi sitagliptiini lisamine. HbA1c sisaldus vähenes mõlema ravimeetodiga ligikaudu 1 protsendipunkti. Mõlema ravimi lisamisel metformiinile vähenes HbA1c sisaldus veel 0,5 protsendipunkti.
- Viiendas uuringus leiti, et ertuglifloosiini lisamine sitagliptiini ja metformiini kombinatsioonile oli efektiivsem kui platseebo lisamine. Ertuglifloosiini lisamisel vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,8–0,9 protsendipunkti, samas kui platseebo lisamisel vähenes HbA1c sisaldus 0,1 protsendipunkti.
- Kuuendas uuringus leiti, et ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsiooni lisamine dieedile ja füüsilisele koormusele oli palju efektiivsem kui platseebo lisamine. Ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsiooni lisamisel vähenes HbA1c sisaldus 1,6–1,7 protsendipunkti, samas kui platseebo lisamisel vähenes HbA1c sisaldus 0,4 protsendipunkti.
- Seitsmendas uuringus tõendati, et ertuglifloosiin ei olnud mõõduka neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel platseebost efektiivsem. Selle uuringu andmed näitasid, et ertuglifloosiini toime väheneb, kui neerud ei tööta õigesti.

Lisaks näitasid uuringud, et peale vere glükoosisalduse vähendamise aitas ertuglifloosiin patsientidel langetada ka kehakaalu.

## **Mis riskid Steglatroga kaasnevad?**

Steglatro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on tupe seeninfektsioonid ja naiste reproduktiivsüsteemi muud infektsioonid. Harvadel juhtudel (kuni 1 patsiendil 1000st) võib esineda diabeetiline ketoatsidoos, mis on raske seisund, mille korral patsiendi vere happesisaldus on väga suur. Steglatro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Steglatrole väljastatud müügiloa põhjendus**

Uuringutes tõendati, et Steglatro aitab vähendada vere glükoosisaldust ainsa ravimina ja kombinatsioonis teiste diabeediravimitega. Peale selle võib Steglatro mõnel patsiendil aidata langetada kehakaalu.

Steglatro ei ole mõõduka neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel nii efektiivne, mistõttu ei tohi seda ravi nendel patsientidel alustada.

Euroopa Raviamet otsustas, et Steglatro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Steglatro ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Steglatro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Steglatro kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Steglatro kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Steglatro kohta**

Lisateave Steglatro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).