



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (*ertugliflotsiini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Steglatroa ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa.

### Mitä Steglatro on ja mihin sitä käytetään?

Steglatro on lääke, jota käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ruokavalion ja liikunnan ohella.

Steglatroa voidaan käyttää yhdistelmänä muiden diabeteslääkkeiden kanssa tai yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia.

Sen vaikuttava aine on ertugliflotsiini.

### Miten Steglatroa käytetään?

Steglatroa on saatavana tabletteina. Annos määräytyy sen mukaan, miten hyvin potilaan glukoosipitoisuus (verensokeri) on hallinnassa.

Lääkäri seuraa potilaan munuaisten toimintaa ennen hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana. Steglatron annostusta voidaan pienentää tai hoito voidaan lopettaa, jos munuaiset eivät toimi riittävän hyvin. Hoitoa ei pidä aloittaa, jos munuaisten toiminta on liian heikkoa.

Lisätietoa Steglatron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista. Steglatroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Steglatro vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus kasvaa.

Steglatron vaikuttava aine ertugliflotsiini auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta lisäämällä glukoosin erittymistä virtsaan. Se saa tämän aikaan salpaamalla munuaisissa olevaa proteiinia (nimeltä SGLT2), joka tavallisesti siirtää glukoosia munuaisista takaisin vereen.



## Mitä hyötyä Steglatrosta on havaittu tutkimuksissa?

Seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 4 800 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, on osoitettu, että ertugliflotsiini auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta yksinään ja yhdistelmänä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Tutkimuksissa tarkasteltiin pääasiassa vaikutuksia HbA1c-pitoisuuksiin (yksi veren glukoosipitoisuuden mittari) kuuden kuukauden tai vuoden pituisen hoidon jälkeen. Tutkimusten alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli yli 7 prosenttiyksikköä. Tulokset ovat seuraavat:

- Tutkimus, jossa ertugliflotsiinia käytettiin yksinään, osoitti, että lääkettä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus pieneni 0,8–1 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus suureni 0,2 prosenttiyksikköä.
- Toisessa tutkimuksessa havaittiin, että ertugliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmää saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus pieneni noin 0,8 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkkeen ja metformiinin yhdistelmää saaneilla se pieneni 0,03 prosenttiyksikköä.
- Kolmannessa tutkimuksessa havaittiin, että 15 mg:n vahvuisen ertugliflotsiiniannoksen ja metformiinin yhdistelmä oli suurin piirtein yhtä tehokas kuin metformiinin ja toisen diabeteslääkkeen, glimepiridin, yhdistelmä. HbA1c-pitoisuudet pienenevät 0,6 prosenttiyksikköä ertugliflotsiinilla ja 0,7 prosenttiyksikköä glimepiridillä. Pienempi, 5 milligramman annos ertugliflotsiinia ei ollut yhtä tehokas.
- Neljännessä tutkimuksessa todettiin, että ertugliflotsiinin lisääminen metformiinia käyttävien potilaiden hoitoon oli yhtä tehokasta kuin sitagliptiinin (toisen diabeteslääkkeen) lisääminen. HbA1c-pitoisuus pieneni noin yhden prosenttiyksikön kummallakin hoidolla. Kun kummatkin lääkkeet lisättiin metformiinihoitoon, HbA1c-pitoisuus pieneni vielä 0,5 prosenttiyksikköä.
- Viidennen tutkimuksen mukaan ertugliflotsiinin lisääminen sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään oli lumelääkkeen lisäämistä tehokkaampaa. Kun hoitoon lisättiin ertugliflotsiinia, HbA1c-pitoisuus pieneni 0,8–0,9 prosenttiyksikköä, kun lumelääkkeellä se pieneni 0,1 prosenttiyksikköä.
- Kuudennessa tutkimuksessa havaittiin, että ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmän lisääminen ruokavalion ja liikunnan ohkeen oli lumelääkettä tehokkaampaa: ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmän lisääminen pienensi HbA1c-pitoisuutta 1,6–1,7 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkkeellä se pieneni 0,4 prosenttiyksikköä.
- Seitsemäs tutkimus osoitti, ettei ertugliflotsiini ollut lumelääkettä tehokkaampi keskivaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Tästä tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että ertugliflotsiinin vaikutus heikkenee, kun munuaiset eivät toimi kunnolla.

Tutkimukset osoittivat myös, että glukoosipitoisuuden pienentämisen lisäksi ertugliflotsiini auttoi vähentämään potilaiden painoa ja pienentämään sydämen vajaatoiminnan riskiä.

## Mitä riskejä Steglatroon liittyy?

Steglatron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat emättimen sieninfektiot ja muut naisten lisääntymiselinten ja virtsateiden infektiot.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Steglatron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Steglatro on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Steglatron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Steglatroa voidaan käyttää tyyppin 2 diabetesta sairastavien potilaiden hoitoon yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Lisäksi Steglatro voi auttaa joitakin potilaita pudottamaan painoa ja vähentämään sydämen vajaatoiminnan riskiä. Koska ertugliflotsiini vaikuttaa verensokeriin vähemmän potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, Steglatron yhdistämistä muihin verensokeria alentaviin lääkkeisiin voi olla tarpeen harkita näillä potilailla.

## **Miten voidaan varmistaa Steglatron turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Steglatron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Steglatron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Steglatrosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Steglatrosta**

Steglatro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. maaliskuuta 2018.

Lisää tietoa Steglatrosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.