



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
EMEA/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 veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyypin 2 diabetesta sairastavilla 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 (5 ja 15mg). Potilaan tulee aloittaa hoito yhdellä 5 mg:n tabletilla, joka otetaan kerran päivässä aamuisin. Jos potilaan glukoosipitoisuus on yhä liian suuri, annosta voidaan suurentaa 15 milligrammaan (annos otetaan edelleen kerran päivässä). Lisätietoa Steglatron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Steglatroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Steglatro vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätämiseksi 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 estämällä munuaisissa olevaa proteiinia (nimeltä SGLT2), joka siirtää glukoosia yleensä munuaisista takaisin vereen.



Mitä hyötyä Steglatrosta on havaittu tutkimuksissa?

Useat tutkimukset, joihin osallistui noin 4 800 tyyppi 2 diabetesta sairastavaa potilasta, ovat osoittaneet, 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 olivat seuraavat:

- Tutkimus, jossa ertugliflotsiinia käytettiin yksinään, osoitti, että lääkettä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus (yksi veren glukoosipitoisuuden mittari) pieneni 0,8–1 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkettä saaneiden pitoisuus suureni 0,2 prosenttiyksikköä.
- Toisessa tutkimuksessa todettiin, 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 ertugliflotsiinillä ja 0,7 prosenttiyksikköä glimepiridillä. Ertugliflotsiinin pienempi annos, 5 mg, ei ollut näin 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 lumelääkettä tehokkaampaa. Kun hoitoon lisättiin ertugliflotsiinia, HbA1c-pitoisuus pieneni 0,8–0,9 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkkeellä se pieneni 0,1 prosenttiyksikköä.
- Kuudennessa tutkimuksessa havaittiin, että ertugliflotsiinin ja sitagliptiinin yhdistelmän lisääminen ruokavalion ja liikunnan ohjeiden mukaisesti 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.

Glukoosipitoisuuden pienentämisen lisäksi tutkimukset osoittivat, että ertugliflotsiini voi auttaa potilaita laihtumaan.

Mitä riskejä Steglatroon liittyy?

Steglatron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat emättimen sienien infektio ja muut naisen lisääntymiselinten infektiot. Diabeettista ketoasidoosia (vakava tila, jossa potilaan veren happopitoisuus on hyvin korkealla) voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta, joten nämä tapaukset ovat harvinaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Steglatron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Steglatro on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Steglatro auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta yksinään ja yhdistelmänä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Lisäksi Steglatro voi auttaa joitakin potilailta laihtumaan.

Steglatron teho on heikompi keskivaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, eikä sen käyttöä tule siksi aloittaa näillä potilailla.

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

Miten voidaan varmistaa Steglatron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, 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

Lisää tietoa Steglatrosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).