



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozine*)

Aperçu de Steglatro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Steglatro et dans quel cas est-il utilisé?

Steglatro est un médicament utilisé pour contrôler les taux de glucose dans le sang (sucre) chez les adultes diabétiques de type 2 en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique.

Steglatro peut être utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète ou en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine.

Steglatro contient le principe actif ertugliflozine.

Comment Steglatro est-il utilisé?

Steglatro est disponible sous forme de comprimés (5 et 15 mg). Le patient doit commencer le traitement avec un comprimé de 5 mg une fois par jour le matin. Si le taux de glucose du patient reste trop élevé, la dose peut être augmentée à 15 mg une fois par jour. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Steglatro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Steglatro n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Steglatro agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou au cours de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte un niveau élevé de glucose dans le sang.

Le principe actif de Steglatro, l'ertugliflozine, aide à réduire le taux de glucose dans le sang en faisant passer le glucose dans l'urine. Il agit de la sorte en bloquant une protéine présente dans les reins (appelée SGLT2) qui prend normalement le glucose dans le sang à partir des reins.

Quels sont les bénéfices de Steglatro démontrés au cours des études?

Plusieurs études menées sur environ 4 800 patients diabétiques de type 2 ont montré que l'ertugliflozine aide à réduire les taux de glucose en monothérapie et en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète.



Les études portaient principalement sur les effets sur les taux d'HbA1c (une mesure de la glycémie) après six mois ou un an de traitement. Au début des études, le taux d'HbA1c des patients était supérieur à 7 points de pourcentage. Les résultats étaient les suivants:

- Une étude sur l'ertugliflozine en monothérapie a montré une diminution des taux de HbA1c comprise entre 0,8 point et 1 point (une mesure de la glycémie) chez les patients qui ont pris le médicament contre une hausse de 0,2 point chez les patients sous placebo (un traitement fictif).
- Une deuxième étude a révélé une diminution des taux d'HbA1c d'environ 0,8 point chez les patients prenant une association d'ertugliflozine et de metformine, contre une diminution de 0,03 point lorsque le placebo (un traitement fictif) était ajouté à la metformine.
- Une troisième étude a montré qu'une association d'ertugliflozine à une dose de 15 mg avec la metformine était presque aussi efficace qu'une association de metformine avec un autre médicament pour traiter le diabète, le glimépiride. Les taux d'HbA1c ont diminué de 0,6 point avec l'ertugliflozine et de 0,7 point avec le glimépiride. L'ertugliflozine à une dose plus faible de 5 mg était moins efficace.
- Une quatrième étude a montré que, chez les patients sous metformine, l'ajout d'ertugliflozine était aussi efficace que l'ajout de sitagliptine, un autre médicament contre le diabète, les taux d'HbA1c enregistrant une diminution d'environ 1 point avec les deux traitements. Les taux d'HbA1c ont encore diminué de 0,5 point lorsque les deux médicaments ont été ajoutés à la metformine.
- Une cinquième étude a montré que l'ajout d'ertugliflozine à une association de sitagliptine et de metformine était plus efficace que le placebo. Les taux d'HbA1c ont enregistré une diminution comprise entre 0,8 point et 0,9 point lorsque l'ertugliflozine a été ajoutée, contre une diminution de 0,1 point avec le placebo.
- Une sixième étude a montré que l'association d'ertugliflozine et de sitagliptine en complément à un régime alimentaire et à de l'exercice physique était plus efficace que le placebo, les taux de HbA1c ayant enregistré une diminution comprise entre 1,6 et 1,7 point avec l'association d'ertugliflozine et de sitagliptine, contre une diminution de 0,4 point sous placebo.
- Une septième étude a révélé que l'ertugliflozine n'était pas plus efficace que le placebo chez les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée. Les données de cette étude ont montré que les effets de l'ertugliflozine diminuent lorsque les reins ne fonctionnent pas correctement.

Enfin, en plus de diminuer les taux de glucose, les études ont révélé que l'ertugliflozine peut aider les patients à réduire leur poids corporel.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Steglatro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Steglatro (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections fongiques du vagin et d'autres infections du système reproducteur féminin. De cas rares d'acidocétose diabétique, une maladie grave au cours de laquelle le patient présente des taux très élevés d'acide dans le sang, peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Steglatro, voir la notice.

Pourquoi Steglatro est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont montré que Steglatro aide à réduire les taux de glucose en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète. En outre, Steglatro peut aider certains patients à perdre du poids.

Steglatro n'est pas aussi efficace chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée et ce traitement ne doit donc pas être instauré chez ces patients.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Steglatro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steglatro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steglatro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Steglatro sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Steglatro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Steglatro:

Des informations sur Steglatro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).