



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021
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 dans le traitement des adultes atteints d'un diabète de type 2 en complément d'un régime alimentaire et d'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 la substance active ertugliflozine.

Comment Steglatro est-il utilisé?

Steglatro est disponible sous forme de comprimés. La dose dépend de l'efficacité du contrôle des taux de glucose (sucre) du patient.

Le médecin vérifiera le fonctionnement des reins du patient avant le traitement et régulièrement pendant celui-ci. Si les reins ne fonctionnent pas assez bien, il est possible de réduire la dose de Steglatro ou d'interrompre le traitement. Le traitement ne sera pas instauré si la fonction rénale est trop insuffisante.

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 dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte un taux élevé de glucose dans le sang.

La substance active de Steglatro, l'ertugliflozine, aide à réduire le taux de glucose dans le sang en faisant passer le glucose dans l'urine. Elle agit de la sorte en bloquant une protéine présente dans les reins (appelée SGLT2) qui fait normalement de nouveau passer le glucose dans le sang à partir des reins.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Sept études principales menées sur environ 4 800 patients atteints d'un diabète 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 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 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.

En plus de diminuer les taux de glucose, les études ont montré que l'ertugliflozine contribuait à réduire le poids corporel des patients et le risque d'insuffisance cardiaque.

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 et des infections des voies urinaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Steglatro, voir la notice.

Pourquoi Steglatro est-il autorisé dans l'UE?

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.

L'Agence a estimé que Steglatro peut traiter des patients atteints de diabète de type 2, en monothérapie et en association avec d'autres médicaments antidiabétiques. En outre, Steglatro peut aider certains patients à perdre du poids et peut réduire le risque d'insuffisance cardiaque. Étant donné que l'ertugliflozine a moins d'effets sur le taux de sucre dans le sang chez les patients dont la fonction rénale est réduite, il peut être nécessaire d'envisager une association de Steglatro avec d'autres médicaments pour diminuer le taux de sucre dans le sang chez ces patients.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels 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 indésirables rapportés avec Steglatro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Steglatro:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Steglatro, le 21 mars 2018.

Des informations sur Steglatro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.