



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozin*)

Pregled informacija o lijeku Steglatro i zašto je odobren u EU-u

Što je Steglatro i za što se koristi?

Steglatro je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolesti tipa 2 uz dijetu i tjelovježbu.

Steglatro se može uzimati u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti ili samostalno ako bolesnici ne mogu uzimati metformin.

Steglatro sadrži djelatnu tvar ertugliflozin.

Kako se Steglatro primjenjuje?

Steglatro je dostupan u obliku tableta. Doza ovisi o tome koliko se dobro kontrolira razina glukoze (šećera) u bolesnika.

Liječnik će provjeriti kako funkcioniraju bolesnikovi bubrezi prije liječenja i redovito tijekom liječenja. Doza lijeka Steglatro može se smanjiti ili se primjena lijeka može prekinuti ako bubrezi ne funkcioniraju dovoljno dobro. Liječenje se neće započeti ako je funkcija bubrega previše smanjena.

Za više informacija o primjeni lijeka Steglatro pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku. Steglatro se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Steglatro?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visoke razine šećera u krvi.

Djelatna tvar lijeka Steglatro, ertugliflozin, pomaže sniziti razinu šećera u krvi bolesnika tako što potiče izlučivanje šećera mokraćom. To se postiže blokiranjem proteina u bubrezima (pod nazivom SGLT2) koji u normalnim okolnostima vraća šećer iz bubrega u krv.



Koje su koristi od lijeka Steglatro utvrđene u ispitivanjima?

Sedam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila oko 4800 bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 pokazalo je da ertugliflozin pomaže sniziti razine šećera kada se uzima kao jedini lijek i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti. U ispitivanjima su se uglavnom promatrali učinci na razine HbA1c (pokazatelj razine šećera u krvi) nakon šest mjeseci ili jedne godine liječenja. Na početku ispitivanja vrijednost HbA1c u bolesnika iznosila je više od 7 postotnih bodova. Rezultati su bili sljedeći:

- Ispitivanje djelovanja samo ertugliflozina pokazalo je da su se razine HbA1c smanjile za između 0,8 bodova i 1 boda u bolesnika koji su uzimali lijek, dok je porast od 0,2 boda zabilježen u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).
- U drugom je ispitivanju utvrđeno da su se u bolesnika koji su uzimali kombinaciju ertugliflozina i metformina razine HbA1c smanjile za približno 0,8 bodova, dok je to smanjenje iznosilo samo 0,03 boda kad je metforminu dodan placebo.
- Treće je ispitivanje pokazalo da je kombinacija ertugliflozina u dozi od 15 mg i metformina bila približno jednako učinkovita kao i kombinacija metformina i glimepirida, dugog lijeka protiv šećerne bolesti. Razine HbA1c snizile su se za 0,6 bodova uz ertugliflozin i 0,7 bodova uz glimepirid. Niža doza ertugliflozina, od 5 mg, bila je manje učinkovita.
- Četvrto ispitivanje pokazalo je da je u bolesnika koji su uzimali metformin dodavanje ertugliflozina bilo jednako učinkovito kao i dodavanje sitagliptina (drugog lijeka protiv šećerne bolesti), pri čemu su se razine HbA1c snizile za približno 1 bod u oba liječenja. Razine HbA1c snizile su se za dodatnih 0,5 bodova kada su metforminu dodana oba lijeka.
- U petom ispitivanju utvrđeno je da je dodavanje ertugliflozina kombinaciji sitagliptina i metformina bilo učinkovitije nego placebo. Razine HbA1c snizile su se za između 0,8 i 0,9 bodova kad je dodan ertugliflozin, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 uz placebo.
- U šestom je ispitivanju utvrđeno da je kombinacija ertugliflozina i sitagliptina kao dopuna dijeti i tjelovježbi bila znatno učinkovitija nego placebo, pri čemu su se razine HbA1c snizile za između 1,6 i 1,7 bodova s kombinacijom ertugliflozina i sitagliptina, u usporedbi sa smanjenjem od 0,4 boda uz placebo.
- Sedmo ispitivanje pokazalo je da ertugliflozin nije bio učinkovitiji od placeba u bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega. Podatci iz ovog ispitivanja pokazali su da se učinak ertugliflozina smanjuje kada bubrezi ne rade pravilno.

Ispitivanja su pokazala da ertugliflozin, osim što smanjuje razinu šećera, pomaže bolesnicima smanjiti tjelesnu težinu i rizik od zatajenja srca.

Koji su rizici povezani s lijekom Steglatro?

Najčešće nuspojave lijeka Steglatro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu vaginalne gljivične infekcije i druge infekcije ženskog reproduktivnog sustava te infekcije urinarnog trakta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Steglatro potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Steglatro odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Steglatro nadmašuju s njim povezane rizike i da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je smatrala da se Steglatro može primjenjivati za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 samostalno i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti. Osim toga, Steglatro može pomoći nekim bolesnicima da izgube tjelesnu težinu i može smanjiti rizik od zatajenja srca. Budući da ertugliflozin ima slabiji učinak na šećer u krvi u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega, u takvih bolesnika možda će biti potrebno razmotriti kombiniranje lijeka Steglatro s drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Steglatro?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Steglatro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Steglatro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Steglatro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Steglatro

Lijek Steglatro dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. ožujka 2018.

Više informacija o lijeku Steglatro dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.