



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
EMEA/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 kojim se, uz dijetalnu prehranu i tjelovježbu, kontrolira šećer (glukoza) u krvi u odraslih osoba sa šećernom bolesti tipa 2.

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 koristi?

Steglatro je dostupan u obliku tableta (od 5 i 15 mg). Bolesnik mora početi s jednom tabletom od 5 mg jedanput na dan ujutro. Ako je razina šećera u krvi bolesnika još uvijek previsoka, doza se može povećati na 15 mg jedanput na dan. Za više informacija o primjeni lijeka Steglatro pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Steglatro se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Steglatro?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi ili ga tijelo ne može učinkovito iskoristiti. To dovodi do visoke razine šećera u krvi.

Djelatna tvar lijeka Steglatro, ertugliflozin, pomaže sniziti šećer 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 lijeka Steglatro utvrđene u ispitivanjima?

Nekoliko ispitivanja koja su obuhvatila oko 4 800 bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 pokazalo je da ertugliflozin pomaže sniziti razine šećera kada se uzima kao jedini lijek te u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti.



U ispitivanjima su se uglavnom promatrali učinci na razine HbA1c (pokazatelj razine šećera u krvi) nakon 6 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 u bolesnika koji su uzimali lijek razine HbA1c (pokazatelj razine šećera u krvi) smanjile između 0,8 bodova i 1 boda, dok je u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) zabilježen porast od 0,2 boda.
- U drugom je ispitivanju ustanovljeno da su se u bolesnika koji su uzimali kombinaciju ertugliflozina i metformina razine HbA1c smanjile za oko 0,8 bodova, dok je to smanjenje iznosilo samo 0,03 kada je metforminu dodan placebo.
- Treće je ispitivanje pokazalo da je kombinacija ertugliflozina u dozi od 15 mg i metformina bila otprilike jednako učinkovita kao i kombinacija metformina i glimepirida, još jednog lijeka protiv šećerne bolesti. Razine HbA1c snizile su se za 0,6 bodova uz ertugliflozin i 0,7 bodova uz glimepirid. Niža doza ertugliflozina, 5 mg, bila je manje učinkovita.
- U četvrtom ispitivanju pokazalo se da je u bolesnika koji su uzimali metformin dodavanje ertugliflozina bilo jednako učinkovito kao i dodavanje sitagliptina, još jednog lijeka protiv šećerne bolesti, s tim da su se razine HbA1c snizile za otprilike 1 bod uz obje terapije. Razine HbA1c snizile su se za dodatnih 0,5 bodova kada su metforminu dodana oba lijeka.
- U petom ispitivanju ustanovljeno je da je dodavanje ertugliflozina kombinaciji sitagliptina i metformina bilo učinkovitije nego placebo. Razine HbA1c snizile su se između 0,8 i 0,9 bodova kada je dodan ertugliflozin, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 uz placebo.
- U šestom je ispitivanju ustanovljeno da je kombinacija ertugliflozina i sitagliptina kao dopuna dijeti i tjelovježbi bila mnogo učinkovitija nego placebo, pri čemu su se razine HbA1c snizile između 1,6 i 1,7 bodova s kombinacijom ertugliflozina i sitagliptina, a 0,4 boda uz placebo.
- Sedmo ispitivanje pokazalo je da ertugliflozin nije bio učinkovitiji od placeba u bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega. Podaci iz ovog ispitivanja pokazali su da se učinak ertugliflozina smanjuje kada bubrezi ne rade pravilno.

Konačno, ispitivanja su pokazala da ertugliflozin, osim što smanjuje razine šećera, može pomoći bolesnicima smanjiti tjelesnu težinu.

Koji su rizici povezani s lijekom Steglatro?

Najčešće nuspojave lijeka Steglatro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu gljivične infekcije vagine i druge infekcije ženskog reproduktivnog sustava. Rijetki slučajevi dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnog stanja kod kojeg bolesnik ima vrlo visoke razine kiseline u krvi, mogu se pojaviti u do 1 na 1 000 bolesnika. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Steglatro potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Steglatro odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da Steglatro pomaže sniziti razine šećera kada se uzima sam te u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti. Osim toga, Steglatro može pomoći nekim bolesnicima pri gubitku težine.

Steglatro nije toliko učinkovit u bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega pa ga stoga takvi bolesnici ni ne smiju početi uzimati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Steglatro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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 za sve lijekove, podaci 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

Više informacija o lijeku Steglatro nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).