



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ertugliflozin)

A Steglatro nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Steglatro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Steglatro 2-es típusú cukorbetegséggel élő felnőttek vércukorszintjének szabályozására, étrenddel és testmozgással együtt alkalmazott gyógyszer.

A Steglatro-t más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt vagy önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik nem szedhetnek metformint.

A Steglatro hatóanyaga az ertugliflozin.

Hogyan kell alkalmazni a Steglatro-t?

A Steglatro tabletta (5 és 15 mg) formájában kapható. A betegnek kezdésként naponta egyszer, reggel kell bevennie egy 5 mg-os tablettát. Ha a beteg vércukorszintje továbbra is magas, az adag naponta egyszer 15 mg-ra emelhető. További információért a Steglatro alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Steglatro csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Steglatro?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan kórkép, amelynek során a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve az inzulint nem tudja hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet.

A Steglatro hatóanyaga az ertugliflozin, amelynek hatására a glükóz a vizelettel távozik, ezáltal segíti a vércukorszint csökkentését. Ezt úgy végzi el, hogy a vesében gátol egy fehérjét (az SGLT2-t), amely rendes esetben a glükózt a veséből visszajuttatja a vérbe.



Milyen előnyei voltak a Steglatro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több, körülbelül 4800, 2-es típusú cukorbetegséggel élő beteg részvételével végzett vizsgálat igazolta, hogy az ertugliflozin önmagában és más, cukorbetegség elleni gyógyszerrel kombinálva segíti a vércukorszint csökkentését.

A vizsgálatok főként a HbA1c-szintre (a vércukorszint egyik mutatójára) gyakorolt hatásokat tanulmányozták 6 hónapos és egyéves kezelést követően. A vizsgálatok elején a betegek HbA1c-szintje 7 százalékpont felett volt. Az eredmények az alábbiak voltak:

- Az önmagában alkalmazott ertugliflozin vizsgálata megállapította, hogy a gyógyszerrel kezelt betegeknél a HbA1c-szint (a vércukorszint egyik mutatója) 0,8–1 ponttal csökkent, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) kezelt betegek esetében 0,2 ponttal nőtt.
- A második vizsgálat megállapította, hogy az ertugliflozin és a metformin kombinációjával kezelt betegeknél a HbA1c-szint körülbelül 0,8 ponttal csökkent, szemben a metformin kiegészítéseként alkalmazott placebo esetében észlelt 0,03 pontos csökkenéssel.
- A harmadik vizsgálat szerint a 15 mg adagban adott ertugliflozin és metformin kombinációja körülbelül ugyanolyan hatásos volt, mint a metformin és egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer, a glimepirid együttes alkalmazása. A HbA1c szintje ertugliflozin alkalmazásakor 0,6 ponttal, glimepirid adásakor pedig 0,7 ponttal csökkent. Az ertugliflozin kisebb, 5 mg-os adagja kevésbé volt hatásos.
- A negyedik vizsgálat azt állapította meg, hogy metformint szedő betegeknél a kezelés ertugliflozinnal történő kiegészítése ugyanolyan hatásos volt, mint a szitagliptinnel, egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerrel történő kombináció, így a HbA1c-szint mindkét kezelés során körülbelül 1 ponttal csökkent. A HbA1c szintje további 0,5 pontos csökkenést mutatott, amikor a metformint mindkét gyógyszerrel kiegészítették.
- Az ötödik vizsgálatban a szitagliptinből és metforminból álló kombináció ertugliflozinnal történő kiegészítése hatásosabb volt, mint a placebóval történő kiegészítés. Ertugliflozin alkalmazásakor a HbA1c szintje 0,8–0,9 ponttal csökkent, míg placebo adásakor 0,1 ponttal.
- A hatodik vizsgálat szerint az ertugliflozin és a szitagliptin kombinációjának alkalmazása étrend és testmozgás mellett a placebónál jóval hatásosabb volt, mivel az ertugliflozinból és szitagliptinből álló kombináció a HbA1c-szint 1,6–1,7 pontos csökkenését eredményezte, szemben a placebóval elért 0,4 pontos csökkenéssel.
- A hetedik vizsgálat azt igazolta, hogy az ertugliflozin középsúlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében nem volt hatásosabb a placebónál. E vizsgálat adatai szerint csökken az ertugliflozin hatása, ha a veseműködés nem megfelelő.

Végül pedig a vizsgálatok a vércukorszint csökkenésén kívül azt igazolták, hogy az ertugliflozin segítheti a betegek testsúlyának csökkenését.

Milyen kockázatokkal jár a Steglatro alkalmazása?

A Steglatro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hüvelyi gombás fertőzések és a női szaporítószervek egyéb fertőzései. Ritka esetekben, 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél diabéteszes ketoacidózis jelentkezhet – ez egy súlyos állapot, amely során a beteg vérében nagyon magas a savszint. A Steglatro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Steglatro forgalomba hozatalát az EU-ban?

Vizsgálatok igazolták, hogy a Steglatro önmagában és más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt adva segíti a vércukorszint csökkentését. A Steglatro a betegek egy részénél segítheti a testsúly csökkentését is.

A Steglatro a középsúlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél kevésbé hatásos, ezért ilyen betegeknél nem alkalmazandó.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Steglatro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Steglatro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Steglatro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Steglatro alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Steglatro alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Steglatro-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Steglatro gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).