



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ertugliflozin)

A Steglatro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Steglatro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Steglatro-t 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák diétával és testmozgással együtt.

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

A Steglatro hatóanyaga az ertugliflozin.

Hogyan kell alkalmazni a Steglatro-t?

A Steglatro tabletta formájában kapható. Az adag a beteg vércukorszintje szabályozottságának a mértékétől függ.

Az orvos a kezelés előtt és a kezelés során rendszeresen ellenőrzi a beteg veseműködését. A Steglatro adagja csökkenthető vagy a kezelés leállítható, ha a veseműködés nem megfelelő. A kezelés nem kezdhető el, ha a veseműködés túl gyenge.

A Steglatro alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Steglatro csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Steglatro?

A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni, ami magas vércukorszinthez vezet.

A Steglatro hatóanyaga, az ertugliflozin azáltal segíti elő a vércukorszint csökkentését, hogy a beteg a vizelettel kiüríti a glükózt. Ezt úgy éri el, hogy a vesében gátol egy fehérjét (az SGLT2-t), amely rendes körülmények között a glükózt a vesékből visszajuttatja a vérbe.

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



Milyen előnyei voltak a Steglatro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Körülbelül 4800, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével végzett hét fő vizsgálatban igazolták, hogy az ertugliflozin önmagában és más cukorbetegség elleni gyógyszerrel kombinálva segíti a vércukorszint csökkentését. A vizsgálatokban főként a HbA1c-szintre (a vércukorszint egyik mutatójára) gyakorolt hatásokat tanulmányozták hat hónapos és egyéves kezelést követően. A vizsgálatok kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 7 százalékpont felett volt. Az eredmények az alábbiak voltak:

- Az önmagában alkalmazott ertugliflozinra vonatkozó vizsgálat azt mutatta, hogy a gyógyszert szedő betegeknél a HbA1c-szint 0,8–1 ponttal csökkent, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél 0,2 ponttal nőtt.
- A második vizsgálat megállapította, hogy az ertugliflozin és a metformin kombinációját szedő betegeknél a HbA1c-szint körülbelül 0,8 ponttal csökkent, szemben a placebóval kiegészített metformin kezelés esetében tapasztalt 0,03 pontos csökkenéssel.
- A harmadik vizsgálat szerint a 15 mg-os adagban alkalmazott ertugliflozin és a metformin kombinációja körülbelül ugyanolyan hatékony volt, mint a metformin és egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer, a glimepirid együttes alkalmazása. A HbA1c-szint ertugliflozin alkalmazásakor 0,6 ponttal, glimepirid adásakor pedig 0,7 ponttal csökkent. Az ertugliflozin kisebb, 5 mg-os adagja kevésbé volt hatékony.
- A negyedik vizsgálatból az derült ki, hogy metformint szedő betegeknél a kezelés ertugliflozinnal történő kiegészítése ugyanolyan hatékony volt, mint a szitagliptinnel, egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerrel történő kiegészítése: a HbA1c-szint mindkét kezelés során körülbelül 1 ponttal csökkent. A HbA1c-szint további 0,5 pontos csökkenést mutatott, amikor a metformint mindkét gyógyszerrel kiegészítették.
- Az ötödik vizsgálatban a szitagliptinből és metforminból álló kombináció ertugliflozinnal történő kiegészítése hatékonyabb volt, mint placebóval történő kiegészítése. A kezelés ertugliflozinnal történő kiegészítésekor a HbA1c-szint 0,8–0,9 ponttal csökkent, szemben a placebóval való kiegészítéskor tapasztalt 0,1 pontos csökkenéssel.
- A hatodik vizsgálatban a megfelelő étrendnek és testmozgásnak az ertugliflozin és a szitagliptin kombinációjával való kiegészítése sokkal hatékonyabbnak bizonyult a placebóval való kiegészítésnél, 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 igazolta, hogy az ertugliflozin közép súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem hatékonyabb a placebónál. E vizsgálat adatai szerint nem megfelelő veseműködés esetén csökken az ertugliflozin hatása.

A vizsgálatokban igazolták, hogy az ertugliflozin, amellett, hogy csökkenti a vércukorszintet, hozzájárul a betegek testsúlyának és szívelégtelenség kockázatának a csökkentéséhez is.

Milyen kockázatokkal jár a Steglatro alkalmazása?

A Steglatro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hüvely gombás fertőzései, a női szaporítószervek egyéb fertőzései, és a húgyuti fertőzések.

A Steglatro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Steglatro forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Steglatro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Steglatro önmagában és más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban is alkalmas a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére. Emellett a Steglatro egyes betegeknél segítheti a testsúly csökkentését és csökkentheti a szívelégtelenség kockázatát. Mivel az ertugliflozin csökkent vesefunkciójú betegeknél kisebb hatást gyakorol a vércukorszintre, ezekenél a betegeknél mérlegelendő a Steglatro más vércukorszint-csökkentő gyógyszerekkel való együttes alkalmazása.

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 figyelemmel kísérik. 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

2018. március 21-én a Steglatro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Steglatro-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.