



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozin*)

Sintesi di Steglatro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Steglatro e per cosa si usa?

Steglatro è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti affetti da diabete di tipo 2 insieme a dieta ed esercizio fisico.

Steglatro può essere utilizzato in associazione ad altri medicinali per il diabete o in monoterapia nei pazienti che non possono assumere metformina.

Steglatro contiene il principio attivo ertugliflozin.

Come si usa Steglatro?

Steglatro è disponibile in compresse (5 e 15 mg). Il paziente deve iniziare la terapia assumendo una compressa da 5 mg una volta al giorno al mattino. Nel caso in cui il livello di glucosio dei pazienti sia ancora troppo elevato, è possibile aumentare la dose a 15 mg una volta al giorno. Per maggiori informazioni sull'uso di Steglatro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Steglatro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Steglatro?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace, il che comporta un livello elevato di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Steglatro, ertugliflozin, contribuisce a ridurre il glucosio nel sangue inducendo il paziente a eliminare il glucosio nell'urina. Esercita tale azione bloccando una proteina presente nei reni (denominata SGLT2) che da questi normalmente riporta il glucosio nel sangue.

Quali benefici di Steglatro sono stati evidenziati negli studi?

Numerosi studi condotti su circa 4 800 pazienti affetti da diabete di tipo 2 hanno mostrato che ertugliflozin, sia in monoterapia sia in associazione ad altri medicinali per il diabete, contribuisce a ridurre i livelli di glucosio.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Gli studi hanno principalmente osservato gli effetti sui livelli di HbA1c (un indicatore del glucosio nel sangue) dopo 6 mesi o un anno di trattamento. All'inizio degli studi l'HbA1c dei pazienti era superiore a 7 punti percentuali. I risultati sono stati i seguenti:

- uno studio su ertugliflozin in monoterapia ha mostrato che i livelli di HbA1c (un indicatore del glucosio nel sangue) sono diminuiti di 0,8-1 punti nei pazienti che assumevano il medicinale, rispetto a un aumento di 0,2 punti nei pazienti che assumevano un placebo (trattamento fittizio);
- un secondo studio ha rilevato che nei pazienti che assumevano una combinazione di ertugliflozin e metformina, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,8 punti, rispetto a riduzioni di 0,03 nei casi in cui veniva aggiunto un placebo a metformina;
- un terzo studio ha rilevato che una combinazione di ertugliflozin a una dose di 15 mg con metformina era quasi altrettanto efficace di una combinazione di metformina con un altro medicinale per il diabete, glimepiride. I livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,6 punti con ertugliflozin e di 0,7 punti con glimepiride. Una dose più bassa di ertugliflozin da 5 mg è stata meno efficace;
- un quarto studio ha rilevato che, nei pazienti che assumevano metformina, l'aggiunta di ertugliflozin era altrettanto efficace dell'aggiunta di sitagliptin, un altro medicinale per il diabete. I livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 1 punto con entrambi i trattamenti e di altri 0,5 punti nel caso in cui i due medicinali venivano aggiunti a metformina;
- un quinto studio ha rilevato che l'aggiunta di ertugliflozin a una combinazione di sitagliptin e metformina era più efficace del placebo. I livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,8-0,9 punti con l'aggiunta di ertugliflozin, rispetto a una diminuzione di 0,1 nel caso di placebo;
- un sesto studio ha rilevato che l'aggiunta della combinazione di ertugliflozin e sitagliptin a dieta ed esercizio fisico era molto più efficace rispetto al placebo: i livelli di HbA1c sono diminuiti di 1,6-1,7 punti con la combinazione di ertugliflozin e sitagliptin, rispetto a un calo di 0,4 punti con il placebo;
- un settimo studio ha mostrato che ertugliflozin non era più efficace del placebo nei pazienti con compromissione renale moderata. I dati di questo studio hanno evidenziato che l'effetto di ertugliflozin diminuisce quando i reni non funzionano correttamente.

Infine, gli studi hanno dimostrato che ertugliflozin, oltre ad abbassare i livelli di glucosio, può aiutare i pazienti a ridurre il peso corporeo.

Quali sono i rischi associati a Steglatro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Steglatro (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni fungine vaginali e altre infezioni del sistema riproduttivo femminile. Rari casi di chetoacidosi diabetica, una grave condizione in cui il paziente presenta livelli molto elevati di acido nel sangue, possono verificarsi in fino a 1 paziente su 1 000. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Steglatro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Steglatro è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno mostrato che Steglatro, sia in monoterapia sia in associazione ad altri medicinali per il diabete, contribuisce a ridurre i livelli di glucosio. Inoltre, può aiutare alcuni pazienti a perdere peso.

Steglatro non è altrettanto efficace nei pazienti con compromissione renale moderata e, pertanto, non deve essere somministrato a tali soggetti.

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Steglatro sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Steglatro?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Steglatro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Steglatro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Steglatro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Steglatro

Ulteriori informazioni su Steglatro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.