



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021
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 il trattamento di adulti con diabete di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Steglatro può essere usato in associazione ad altri medicinali antidiabetici o da solo nei pazienti che non possono assumere metformina.

Steglatro contiene il principio attivo ertugliflozin.

Come si usa Steglatro?

Steglatro è disponibile in compresse. La dose dipende dall'efficacia del controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel paziente.

Il medico controllerà il corretto funzionamento dei reni del paziente prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento. È possibile ridurre la dose di Steglatro o interrompere la somministrazione in caso di funzionamento insufficiente dei reni. Il trattamento non deve essere avviato se la funzione renale è troppo compromessa.

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 il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace, il che comporta un aumento dei livelli 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. Agisce bloccando una proteina presente nei reni (chiamata SGLT2) che da questi normalmente riporta il glucosio nel sangue.

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



Quali benefici di Steglatro sono stati evidenziati negli studi?

Sette studi principali condotti su circa 4 800 pazienti affetti da diabete di tipo 2 hanno mostrato che ertugliflozin, sia da solo sia in associazione ad altri medicinali antidiabetici, contribuisce a ridurre i livelli di glucosio. Gli studi hanno osservato principalmente gli effetti sui livelli di HbA1c (un indicatore del glucosio nel sangue) dopo sei mesi o un anno di trattamento. All'inizio degli studi il livello di HbA1c dei pazienti era superiore a 7 punti percentuali. I risultati sono stati i seguenti:

- uno studio su ertugliflozin da solo ha mostrato che i livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,8-1 punti nei pazienti che avevano assunto il medicinale, rispetto a un aumento di 0,2 punti nei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio);
- un secondo studio ha riscontrato che nei pazienti che assumevano una combinazione di ertugliflozin e metformina, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,8 punti, rispetto a una riduzione di 0,03 punti quando il placebo è stato aggiunto a metformina;
- un terzo studio ha rilevato che una combinazione di ertugliflozin a una dose di 15 mg con metformina era efficace quasi quanto una combinazione di metformina con un altro medicinale antidiabetico, glimepiride. I livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,6 punti con ertugliflozin e di 0,7 punti con glimepiride. Una dose inferiore 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 efficace quanto l'aggiunta di sitagliptin (un altro medicinale antidiabetico). I livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 1 punto con entrambi i trattamenti. I livelli di HbA1c sono scesi di altri 0,5 punti quando entrambi i medicinali sono stati 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 alla dieta e all'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.

Gli studi hanno mostrato che ertugliflozin, oltre ad abbassare i livelli di glucosio, contribuiva a ridurre il peso corporeo dei pazienti e il rischio di insufficienza cardiaca.

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 micotiche vaginali e altre infezioni a carico dell'apparato riproduttivo femminile e del tratto urinario.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Steglatro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Steglatro è autorizzato nell'UE?

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

L'Agenzia ha ritenuto che Steglatro possa trattare pazienti con diabete di tipo 2 da solo e in associazione ad altri medicinali antidiabetici. Inoltre, Steglatro può aiutare alcuni pazienti a perdere peso e ridurre il rischio di insufficienza cardiaca. Poiché ertugliflozin ha un effetto minore sullo zucchero nel sangue nei pazienti la cui funzione renale è ridotta, in tali pazienti può essere necessario prendere in considerazione la combinazione di Steglatro con altri medicinali che abbassano lo zucchero nel sangue.

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

Steglatro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 marzo 2018.

Ulteriori informazioni su Steglatro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.