



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozinas*)

Steglatro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Steglatro ir kam jis vartojamas?

Steglatro yra vaistas, skirtas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gydyti, skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais.

Steglatro gali būti vartojamas su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto arba vienas, jei pacientas netoleruoja metformino.

Steglatro sudėtyje yra veikliosios medžiagos ertugliflozino.

Kaip vartoti Steglatro?

Steglatro tiekiamas tablečių forma. Vaisto dozė priklauso nuo to, kaip kontroliuojamas gliukozės (cukraus) kiekis paciento kraujyje.

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo laikotarpiu gydytojas tikrina paciento inkstų funkciją. Jei inkstų funkcija sutrikusi, gali reikėti sumažinti Steglatro dozę arba vaisto vartojimą nutrukdyti. Jei inkstų funkcija per silpna, gydymas nepradedamas.

Daugiau informacijos apie Steglatro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Steglatro galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Steglatro?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis.

Steglatro veiklioji medžiaga ertugliflozinas padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamas paciento organizme esančios gliukozės išsiskyrimą į šlapimą. Ertugliflozinas veikia blokuodamas inkstuose esantį baltymą (vadinamą SGLT2), kuris paprastai iš inkstų sugrąžina gliukozę į kraujotaką.

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



Kokia Steglatro nauda nustatyta tyrimų metu?

Septyni pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo apie 4 800 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, parodė, kad ertugliflozinas, vartojamas vienas arba kartu su kitu vaistu nuo cukrinio diabeto, padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje. Tyrimų metu daugiausia buvo tiriamas vaisto poveikis HbA1c (gliukozės kiekio kraujyje rodiklis) koncentracijai po 6 mėnesių ar vieno metų gydymo kurso. Tyrimų pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo didesnė nei 7 procentiniai punktai. Gauti šie rezultatai:

- Vieno ertugliflozino tyrimas parodė, kad vaistą vartojusių pacientų HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8–1 procentiniu punktu, o vartojusių placebo (netikrą vaistą) – padidėjo 0,2 procentinio punkto.
- Antrame tyrime nustatyta, kad ertugliflozino ir metformino derinį vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 0,8 procentinio punkto, palyginti su 0,03 procentinio punkto, kai kartu su metforminu buvo vartojamas placebo.
- Trečiame tyrime nustatyta, kad 15 mg ertugliflozino dozė, vartojama kartu su metforminu, buvo beveik tokia pat veiksminga, kaip metformino ir kito vaisto nuo cukrinio diabeto glimepirido derinys. Vartojant ertuglifloziną HbA1c koncentracija sumažėjo 0,6 procentinio punkto, o vartojant glimepiridą – 0,7 procentinio punkto. Vartojant mažesnę 5 mg ertugliflozino dozę, vaistas buvo ne toks veiksmingas.
- Ketvirtame tyrime nustatyta, kad metformino, vartojamo kartu su ertugliflozinu, poveikis pacientams buvo toks pat, kaip ir vartojant metforminą kartu su kitu vaistu nuo cukrinio diabeto sitagliptinu, – abiem atvejais HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 1 procentiniu punktu. Vartojant metforminą kartu su abiem vaistais, HbA1c koncentracija sumažėjo dar 0,5 procentinio punkto.
- Penktame tyrime nustatyta, kad kartu su sitagliptino ir metformino deriniu vartojamas ertugliflozinas yra veiksmingesnis už placebo. Kartu vartojant ertuglifloziną, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8–0,9 procentinio punkto, o vartojant placebo – 0,1 procentinio punkto.
- Šeštame tyrime nustatyta, kad dietą ir fizinius pratimus papildžius ertugliflozino ir sitagliptino deriniu, cukraus kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas daug geriau, nei tokį gydymo režimą papildžius placebo – HbA1c koncentracija vartojant ertugliflozino ir sitagliptino derinį sumažėjo 1,6–1,7 procentinio punkto, o vartojant placebo – 0,4 procentinio punkto.
- Septintame tyrime nustatyta, kad pacientams, kuriems diagnozuotas nežymus inkstų funkcijos pažeidimas, ertugliflozinas nėra veiksmingesnis už placebo. Šio tyrimo duomenys parodė, kad ertugliflozino poveikis silpnėja, kai inkstų funkcija sutrikusi.

Tyrimai parodė, kad ertugliflozinas ne tik sumažina gliukozės kiekį pacientų kraujyje, bet ir padeda sumažinti pacientų kūno svorį ir širdies nepakankamumo riziką.

Kokia rizika susijusi su Steglatro vartojimu?

Dažniausias Steglatro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra grybelinės makšties infekcijos ir kitos moterų reprodukcinės sistemos infekcijos ir šlapimo takų infekcijos.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Steglatro sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Steglatro buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Steglatro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus galima gydyti vien tik Steglatro arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto. Be to, Steglatro gali padėti pacientams sumažinti kūno svorį ir širdies nepakankamumo riziką. Kadangi ertugliflozinas turi mažesnę poveikį cukraus kiekiui pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kraujyje, tokiems pacientams Steglatro gali reikėti skirti kartu su kitais vaistais, kurie mažina cukraus kiekį kraujyje.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Steglatro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Steglatro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Steglatro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Steglatro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Steglatro

Steglatro buvo registruotas visoje ES 2018 m. kovo 21 d.

Daugiau informacijos apie Steglatro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.