



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
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 kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje suaugusiems pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kartu skiriant dietą ir fizinius pratimus.

Steglatro gali būti vartojamas su kitais vaistais nuo diabeto arba vienas tais atvejais, kai pacientai netoleruoja metformino.

Steglatro sudėtyje yra veikliosios medžiagos ertugliflozino.

Kaip vartoti Steglatro?

Gaminamos Steglatro tabletės (5 ir 15 mg). Gydomo pradžioje pacientas turėtų vartoti vieną 5 mg tabletę kartą per parą (ryte). Jei gliukozės kiekis paciento kraujyje išlieka padidėjęs, dozę galima padidinti iki 15 mg kartą per parą. Daugiau informacijos apie Steglatro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Steglatro galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Steglatro?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. 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.

Kokia Steglatro nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keletą tyrimų, kuriuose dalyvavo apie 4 800 II tipo diabetu sergančių pacientų, nustatyta, kad ertugliflozinas padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje, kai jis vartojamas vienas ir kartu su kitu vaistu nuo diabeto.



Tyrimų metu daugiausia buvo tiriamas vaisto poveikis HbA1c (gliukozės kiekio kraujyje rodiklis) koncentracijai po 6 mėnesių ar vienu metų gydymo kurso. Tyrimų pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo didesnė nei 7 proc. Gauti šie rezultatai:

- atlikus tyrimą, kurio metu buvo vartojamas vienas ertugliflozinas, nustatyta, kad vaistą vartojusiems pacientams HbA1c (gliukozės kiekio kraujyje rodiklis) koncentracija sumažėjo 0,8–1 procentiniu punktu, palyginti su 0,2 procentinio punkto padidėjusia koncentracija placebo (netikrą vaistą) vartojusiems pacientams.
- Antrame tyrime nustatyta, kad ertugliflozino ir metformino derinį vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 0,8 procentinio punkto, palyginti su metformino ir placebo derinį vartojusiais pacientais, kuriems šis rodiklis sumažėjo 0,03 procentinio punkto.
- Trečiame tyrime nustatyta, kad 15 mg ertugliflozino dozė, vartojama kartu su metforminu, buvo beveik tokia pat veiksminga, kaip metformino ir kito vaisto nuo 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.
- Ketvirto tyrimo metu nustatyta, kad metformino, vartojamo kartu su ertugliflozinu, poveikis pacientams buvo toks pat teigiamas, kaip ir vartojant metforminą kartu su kitu vaistu nuo 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.
- Penkto tyrimo metu 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.
- Šešto tyrimo metu nustatyta, kad dietą ir fizinius pratimus papildžius ertugliflozino ir sitagliptino deriniu, cukraus kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas daug veiksmingiau, 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 pacientų, kuriems diagnozuotas nežymus inkstų funkcijos pažeidimas, atveju ertugliflozinas nėra veiksmingesnis už placebo. Pagal šio tyrimo duomenis nustatyta, kad ertugliflozino poveikis silpnėja, kai inkstai netinkamai funkcionuoja.

Galiausiai tyrimų metu nustatyta, kad ertugliflozinas gali ne tik padėti sumažinti gliukozės kiekį pacientų kraujyje, bet padėti pacientams sumažinti kūno svorį.

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. Retais atvejais (ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai sunki būklė, kai smarkiai padidėja paciento kraujo rūgštingumas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Steglatro sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Steglatro buvo registruotas ES?

Tyrimu metu nustatyta, kad Steglatro, vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto, padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje. Be to, Steglatro gali padėti pacientams sumažinti kūno svorį.

Steglatro nėra toks veiksmingas pacientams, kuriems diagnozuotas nežymus inkstų funkcijos pažeidimas, todėl tokie pacientai neturėtų būti pradami gydyti šiuo vaistu.

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

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

Daugiau informacijos apie Steglatro rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).