



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ertugliflozīns)

Steglatro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Steglatro** un kāpēc tās lieto?

Steglatro ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu 2. tipa diabētu kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem.

Steglatro var lietot kombinācijā ar citām zālēm diabēta ārstēšanai vai vienas pašas pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu.

Steglatro satur aktīvo vielu ertugliflozīnu.

Kā lieto **Steglatro**?

Steglatro ir pieejamas tabletēs. Deva ir atkarīga no tā, cik labi tiek kontrolēts pacienta glikozes (cukura) līmenis.

Pirms ārstēšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts pārbaudīs pacienta nieru darbību. Ja nieru darbība nav pietiekami laba, var samazināt *Steglatro* devu vai pārtraukt šo zāļu lietošanu. Ja nieru darbība ir pārāk vāja, ārstēšanu neuzsāk.

Papildu informāciju par *Steglatro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam. *Steglatro* var iegādāties tikai pret recepti.

Kā **Steglatro** darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Steglatro aktīvā viela ertugliflozīns palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs, glikozi izvadot ar urīnu. To panāk, nierēs bloķējot proteīnu (sauktu par *SGLT2*), kas parasti liek glikozei no nierēm uzsūkties atpakaļ asinīs.



Kādi *Steglatro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vairākos pētījumos, piedaloties kopumā apmēram 4800 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, pierādīja, ka ertugliflozīns, to lietojot atsevišķi un arī kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm, palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs. Pētījumos galvenokārt vērtēja ietekmi uz HbA1c līmeni (parametru, pēc kura var mērīt glikozes līmeni asinīs) pēc sešus mēnešus vai vienu gadu ilgās ārstēšanas. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmenis bija virs 7 procentpunktiem. Tālāk aprakstīti rezultāti.

- Pētījumā, lietojot ertugliflozīnu vienu pašu, pierādīja, ka HbA1c līmenis samazinās par 0,8 līdz 1 punktu pacientiem, kuri lietoja zāles, salīdzinot ar pieaugumu par 0,2 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju).
- Otrajā pētījumā konstatēja, ka pacientiem, kuri lietoja ertugliflozīna un metformīna kombināciju, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,8 punktiem salīdzinājumā ar 0,03 punktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo kopā ar metformīnu.
- Trešajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna 15 mg devas kombinācija ar metformīnu ir apmēram tikpat efektīva kā metformīna kombinācija ar glimepirīdu, kas ir citas pret diabēta zāles. HbA1c līmenis samazinājās par 0,6 punktiem ar ertugliflozīna kombināciju un par 0,7 punktiem, lietojot glimepirīda kombināciju. Zemāka ertugliflozīna deva 5 mg bija mazāk efektīva.
- Ceturtajā pētījumā noteica, ka ertugliflozīna pievienošana metformīna terapijai ir tikpat efektīva kā sitagliptīna (citu pret diabēta zāļu) pievienošana, un abu kombināciju gadījumā HbA1c līmenis samazinājās par apmēram 1 punktu. Pievienojot abas šīs zāles metformīnam, HbA1c līmenis samazinājās vēl par 0,5 punktiem.
- Piektajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna pievienošana sitagliptīna un metformīna kombinācijai ir efektīvāka par placebo pievienošanu. Pievienojot ertugliflozīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 0,8 līdz 0,9 punktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,1 punktu, pievienojot placebo.
- Sestajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna un sitagliptīna kombinācijas pievienošana diētai un fiziskām aktivitātēm ir daudz efektīvāka par placebo pievienošanu, un, pievienojot ertugliflozīna un sitagliptīna kombināciju, HbA1c līmenis samazinājās par 1,6 līdz 1,7 punktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,4 punktiem, pievienojot placebo.
- Septītajā pētījumā pierādīja, ka pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ertugliflozīns nav efektīvāks par placebo. Šā pētījuma dati liecina, ka ertugliflozīna iedarbība mazinās, ja pacientam nav normāla nieru darbība.

Turklāt pētījumi liecināja, ka ertugliflozīns ne tikai pazemina glikozes līmeni, bet arī palīdz samazināt pacientu ķermeņa masu un sirds mazspējas risku.

Kāds risks pastāv, lietojot *Steglatro*?

Visbiežākās *Steglatro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir maksts sēnīšu infekcijas un citas sieviešu reproduktīvās sistēmas un urīnceļu infekcijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Steglatro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Steglatro* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Steglatro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka ar *Steglatro* vienām pašām un kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm var ārstēt pacientus ar 2. tipa diabētu. Turklāt *Steglatro* dažiem pacientiem var palīdzēt samazināt ķermeņa masu un sirds mazspējas risku. Tā kā ertugliflozīns mazāk samazina cukura līmeni asinīs pacientiem, kuriem ir samazināta nieru funkcija, šiem pacientiem var būt jāapsver *Steglatro* lietošana kombinācijā ar citām zālēm, kas pazemina cukura līmeni asinīs.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Steglatro* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Steglatro* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Steglatro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Steglatro* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Steglatro*

2018. gada 21. martā *Steglatro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Steglatro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.