



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
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 kopā ar diētu un fiziskām aktivitātēm lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu.

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

Steglatro satur aktīvo vielu ertugliflozīnu.

Kā lieto *Steglatro*?

Steglatro ir pieejamas tabletēs (5 un 15 mg). Sākumdeva ir viena 5 mg tablete vienreiz dienā no rīta. Ja pacientam joprojām ir pārāk augsts glikozes līmenis asinīs, devu var paaugstināt līdz 15 mg vienreiz dienā. Papildu informāciju par *Steglatro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Steglatro var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Steglatro* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa cukura diabētu, organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Steglatro aktīvā viela ertugliflozīns glikozes līmeni pazemina, 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 mērit glikozes līmeni asinīs) pēc 6 mēnešus vai vienu gadu ilgās ārstēšanas. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmenis bija virs 7 procentpunktiem. Tālāk aprakstīti rezultāti.

- Pētījumā, lietojot ertugliflozīnu atsevišķi, pierādīja, ka HbA1c līmenis (parametrs, pēc kura var mērit glikozes līmeni asinīs) samazinājās par 0,8–1 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 apmēram 0,8 punktiem salīdzinājumā ar 0,03 punktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo un metformīna kombināciju.
- 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, 5 mg ertugliflozīna deva 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 metformīnam abas šīs zāles, 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 nebija efektīvāks par placebo. Šā pētījuma dati liecina, ka ertugliflozīna iedarbība mazinās, ja pacientam nav normāla nieru darbība.

Turklāt pētījumi liecina, ka ertugliflozīns ne tikai pazemina glikozes līmeni, bet arī var palīdzēt pacientiem samazināt ķermeņa masu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Steglatro*?

Visbiežākās *Steglatro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir maksts sēnīšu infekcijas un citas sievietes reproduktīvās sistēmas infekcijas. Retos gadījumos (līdz 1 no 1000 pacientiem) var rasties diabētiskā ketoacidoze, kas ir nopietna saslimšana, kad pacienta asinīs ir ļoti augsts skābes līmenis. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Steglatro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Steglatro* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Steglatro*, lietojot atsevišķi un kombinācijā ar citām zālēm diabēta ārstēšanai, palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs. Turklāt *Steglatro* arī dažiem pacientiem var palīdzēt samazināt ķermeņa masu.

Steglatro nav efektīvas pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, tāpēc šiem pacientiem nevajadzētu uzsākt to lietošanu.

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

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*

Sīkāka informācija par *Steglatro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).