



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozin*)

Ħarsa ġenerali lejn Steglatro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Steglatro u għal xiex jintuża?

Steglatro huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti bid-dijabete tat-tip 2 flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju.

Steglatro jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini tad-dijabete oħra jew waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformin.

Steglatro fih is-sustanza attiva ertugliflozin.

Kif jintuża Steglatro?

Steglatro jiġi bħala pilloli. Id-doża tiddependi minn kemm jiġu kkontrollati tajjeb il-livelli tal-glukożju (zokkor) tal-pazjent.

It-tabib se jiċċekkja kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliewi tal-pazjent qabel il-kura u regolarment matul il-kura. Id-doża ta' Steglatro tista' titnaqqas jew titwaqqaf jekk il-kliewi ma jkunux qegħdin jaħdmu tajjeb biżżejjed. Il-kura ma tinbediex jekk il-funzjoni tal-kliewi tkun dgħajfa wisq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Steglatro, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Steglatro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Steglatro?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaci juża l-insulina b'mod effikaċi. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm.

Is-sustanza attiva fi Steglatro, ertugliflozin, tgħin biex jitbaxxa l-glukożju fid-demm billi ġġiegħel lill-pazjent jgħaddi l-glukożju fl-urina. Dan tagħmlu billi timblokka proteina fil-kliewi (imsejha SGLT2) li normalment tieħu l-glukożju lura fid-demm mill-kliewi.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Steglatro li ħarġu mill-istudji?

Seba' studji ewlenin f'madwar 4 800 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 urew li ertugliflozin tgħin biex jitbaxxew il-livelli tal-glukożju waħidha jew f'kombinazzjoni ma' medicina tad-dijabete oħra. L-istudji ħarsu prinċipalment lejn l-effetti fuq il-livelli ta' HbA1c (kejl tal-glukożju fid-demm) wara sitt xhur jew sena ta' kura. Fil-bidu tal-istudji, il-livell ta' HbA1c tal-pazjenti kien 'il fuq minn seba' punti perċentwali. Ir-riżultati kienu kif ġej:

- Studju ta' ertugliflozin waħdu wera li l-livelli ta' HbA1c naqsu b'bejn 0.8 punti u punt wieħed f'pazjenti li ħadu l-medicina meta mqabbla ma' zieda ta' 0.2 punti f'pazjenti li rċewew placebo (kura finta).
- It-tieni studju sab li f'pazjenti li kienu qed jieħdu kombinazzjoni ta' ertugliflozin u metformin, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'madwar 0.8 punti, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.03 punti meta l-placebo żdied mal-metformin.
- It-tielet studju sab li kombinazzjoni ta' ertugliflozin b'doża ta' 15 mg mal-metformin kienet kwazi effettiva daqs kombinazzjoni ta' metformin ma' medicina tad-dijabete oħra, glimepiride. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.6 punti b'ertugliflozin u b'0.7 punti bi glimepiride. Doża aktar baxxa ta' ertugliflozin 5 mg kienet inqas effettiva.
- Ir-raba' studju sab li, f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu metformin, iż-żieda ta' ertugliflozin kienet kwazi effettiva daqs iż-żieda ta' sitagliptin (medicina tad-dijabete oħra), bil-livelli ta' HbA1c jonqsu b'madwar punt wieħed biż-żewġ kuri. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.5 punti oħra meta ż-żewġ medicini żdiedu ma' metformin.
- Il-ħames studju sab li ż-żieda ta' ertugliflozin ma' kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformin kienet aktar effettiva mill-placebo. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'bejn 0.8 u 0.9 punti meta żdied ertugliflozin, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.1 bil-placebo.
- Is-sitt studju sab li ż-żieda tal-kombinazzjoni ta' ertugliflozin u sitagliptin mad-dieta u mal-eżerċizzju kienet ħafna aktar effettiva mill-placebo, bil-livelli ta' HbA1c jonqsu b'bejn 1.6 u 1.7 punti bil-kombinazzjoni ta' ertugliflozin u sitagliptin meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.4 punti bil-placebo.
- Is-seba' studju wera li ertugliflozin ma kienx aktar effettiv mill-placebo f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi moderat. Id-*data* minn dan l-istudju wriet li l-effett ta' ertugliflozin jonqos meta l-kliewi ma jaħdmux kif suppost.

Minbarra li jitbaxxew il-livelli tal-glukożju, l-istudji wrew li ertugliflozin għen biex jitnaqqsu il-piż tal-ġisem tal-pazjenti u r-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Steglatro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Steglatro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fungali tal-vaġina u infezzjonijiet oħra tas-sistema riproduttiva tal-mara u infezzjonijiet fl-apparat tal-urina.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Steglatro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Steglatro ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Steglatro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija qieset li Steglatro jista' jikkura pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 waħdu u f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra tad-dijabete. Barra minn hekk, Steglatro jista' jgħin lil xi pazjenti jtilfu l-piż u jista' jnaqqas ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb. Minħabba li ertugliflozin għandu inqas effett fuq iz-zokkor fid-demm f'pazjenti li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom hija mnaqqsa, il-kombinazzjoni ta' Steglatro ma' mediċini oħra li jnaqqsu l-livell ta' zokkor fid-demm jista' jkun hemm bżonn li tiġi kkunsidrata f'pazjenti bħal dawn.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Steglatro?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Steglatro.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Steglatro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Steglatro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Steglatro

Steglatro rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Marzu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Steglatro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2021.