



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
EMA/H/C/004315

Steglatro (*ertugliflozin*)

Ħarsa ġenerali lejn Steglatro u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Steglatro u għal xiex jintuża?

Steglatro huwa medicina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2 flimkien ma' dieta u eżerċizzju.

Steglatro jista' jintuża flimkien ma' medicini tad-dijabete oħra jew waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metmorfina.

Steglatro fih is-sustanza attiva ertugliflozin.

Kif jintuża Steglatro?

Steglatro jiġi bħala pilloli (5 u 15 mg). Il-pazjent għandu jibda b'pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum filgħodu. Jekk il-livell tal-glukożju tal-pazjent ikun għadu għoli ħafna, id-doża tista' tizzied għal 15 mg darba kuljum. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Steglatro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Steglatro jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Steglatro?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm.

Is-sustanza attiva f'Steglatro, l-ertugliflozin, tgħin biex tbaxxi l-glukożju fid-demm billi tagħmel lill-pazjent jgħaddi l-glukożju fl-awrina. Din tagħmel dan billi timblokka proteina fil-kliewi (imsejha SGLT2) li normalment tieħu l-glukożju lura fid-demm mill-kliewi.

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

Diversi studji f'madwar 4,800 pazjent b'dijabete tat-tip 2 urew li l-ertugliflozin tgħin biex tbaxxi l-livelli tal-glukożju waħdu jew flimkien ma' medicina tad-dijabete oħra.



L-istudji ħarsu prinċipalment lejn l-effetti fuq il-livelli ta' HbA1c (kejl tal-glukożju fid-demm) wara 6 xhur jew sena ta' kura. Fil-bidu tal-istudju, HbA1c tal-pazjenti kienet 'il fuq minn 7 punti perċentwali. Ir-rizultati kienu kif ġej:

- Studju tal-ertugliflozin waħdu, wera li l-livelli ta' HbA1c (kejl tal-glukożju fid-demm) naqsu b'bejn 0.8 punti u punt 1 f'pazjenti li ħadu l-medicina meta mqabbel ma' zieda ta' 0.2 punti f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo (kura finta).
- It-tieni studju sab li f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu kombinazzjoni tal-ertugliflozin u tal-metformina, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'madwar 0.8 punti, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.03 meta l-plaċebo żdied mal-metformina.
- It-tielet studju sab li kombinazzjoni tal-ertugliflozin b'doża ta' 15 mg mal-metformina kienet kważi effettiva daqs kombinazzjoni tal-metformina ma' medicina tad-dijabete oħra, glimepiride. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.6 punti bl-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 l-metformina, iż-żieda tal-ertugliflozin kienet kważi effettiva daqs iż-żieda ta' sitagliptin, medicina tad-dijabete oħra, bil-livelli ta' HbA1c jonqsu b'madwar punt 1 biż-żewġ kuri. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.5 punti oħra meta ż-żewġ medicini żdiedu mal-metformina.
- Il-ħames studju sab li ż-żieda tal-ertugliflozin ma' kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformina kienet aktar effettiva mill-plaċebo. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'bejn 0.8 u 0.9 punti meta żdied ertugliflozin, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.1 bil-plaċebo.
- Is-sitt studju sab li ż-żieda tal-kombinazzjoni tal-ertugliflozin u sitagliptin mad-dieta u mal-eżerċizzju kienet ħafna aktar effettiva mill-plaċebo, bil-livelli ta' HbA1c jonqsu bejn 1.6 u 1.7 punti bil-kombinazzjoni tal-ertugliflozin u sitagliptin meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.4 punti bil-plaċebo.
- Is-seba' studju wera li l-ertugliflozin ma kinitx aktar effettiv mill-plaċebo f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat. Id-data minn dan l-istudju wriet li l-effett tal-ertugliflozin jitnaqqas meta l-kliwi ma jaħdmux kif suppost.

Finalment, minbarra l-livelli tal-glukożju li jitbaxxew, l-istudji wrew li l-ertugliflozin tista' tgħin lill-pazjenti biex inaqqsu l-piż tal-ġisem.

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-vagina u infezzjonijiet oħra tas-sistema riproduttiva tal-mara. Każijiet rari ta' ketoacidozi dijabetika, kondizzjoni serja fejn il-pazjent ikollu livelli għoljin ħafna ta' aċidu fid-demm, jistgħu jsejtnu f'sa pazjent 1 minn kull 1,000. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Steglatro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Steglatro ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Steglatro jgħin biex ibaxxi l-livelli tal-glukożju waħdu u f'kombinazzjoni ma' medicini tad-dijabete oħra. Barra minn hekk, Steglatro jista' jgħin lil xi pazjenti jtilfu l-piż.

Steglatro mhuwiex daqshekk effettiv f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat u għalhekk m'għandux jinbeda f'pazjenti b'ħal dawn.

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

X'mizuri qeghdin jittiehdu 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-prekawzzjonijiet 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-medicini 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 meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Steglatro

Aktar informazzjoni dwar Steglatro tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).