



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozine*)

Een overzicht van Steglatro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Steglatro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Steglatro is een geneesmiddel dat samen met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt om de bloedglucosespiegels (suikerspiegels) onder controle te houden bij volwassenen met type 2-diabetes.

Steglatro kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes of als monotherapie bij patiënten die geen metformine verdragen.

Steglatro bevat de werkzame stof ertugliflozine.

Hoe wordt Steglatro gebruikt?

Steglatro is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 15 mg). De patiënt dient te starten met eenmaal daags 's ochtends één tablet van 5 mg. Als de glucosespiegel van de patiënt te hoog blijft, kan de dosis worden verhoogd tot 15 mg eenmaal daags. Voor meer informatie over het gebruik van Steglatro, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Steglatro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Steglatro?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Het gevolg is een hoge glucosespiegel in het bloed.

De werkzame stof in Steglatro, ertugliflozine, helpt de bloedglucosespiegel te verlagen doordat het ervoor zorgt dat de patiënt glucose uitscheidt via de urine. De stof blokkeert een eiwit in de nieren (genaamd SGLT2) dat normaal gesproken glucose vanuit de nieren terug in het bloed brengt.

Welke voordelen bleek Steglatro tijdens de studies te hebben?

Verschillende onderzoeken onder ongeveer 4 800 patiënten met type 2-diabetes wezen uit dat ertugliflozine als monotherapie en in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes de glucosespiegels helpt te verlagen.



In de onderzoeken werd vooral gekeken naar effecten op de concentraties HbA1c (een maat voor bloedglucose) na zes maanden of één jaar behandeling. Bij aanvang van de onderzoeken waren de HbA1c-spiegels van de patiënten hoger dan 7 procentpunten. Het resultaten waren als volgt:

- Een onderzoek naar ertugliflozine als monotherapie wees uit dat de concentraties HbA1c (een maat voor bloedglucose) bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten tussen 0,8 en 1 procentpunten daalden terwijl deze bij patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen toegediend met 0,2 procentpunten stegen.
- Uit een tweede onderzoek bleek dat bij patiënten die een combinatie van ertugliflozine en metformine gebruikten de HbA1c-spiegels met ongeveer 0,8 procentpunten daalden, ten opzichte van een daling van 0,03 procentpunten wanneer placebo aan metformine werd toegevoegd.
- Uit een derde onderzoek bleek dat een combinatie van metformine en 15 mg ertugliflozine ongeveer even werkzaam was als een combinatie van metformine met een ander geneesmiddel tegen diabetes, glimepiride. De HbA1c-spiegels daalden 0,6 procentpunten bij gebruik van ertugliflozine en 0,7 procentpunten bij glimepiride. Een lagere dosis ertugliflozine (5 mg) was minder werkzaam.
- Een vierde onderzoek wees uit dat bij patiënten die metformine gebruikten, de toevoeging van ertugliflozine even effectief was als de toevoeging van sitagliptine, een ander geneesmiddel tegen diabetes; bij beide behandelingen daalden de HbA1c-spiegels met ongeveer 1 procentpunt. De HbA1c-spiegels daalden met nog eens 0,5 procentpunten wanneer beide geneesmiddelen aan metformine werden toegevoegd.
- Een vijfde onderzoek wees uit dat ertugliflozine toegevoegd aan een combinatie van sitagliptine en metformine werkzamer was dan placebo. De HbA1c-spiegels daalden met 0,8 tot 0,9 procentpunten wanneer ertugliflozine werd toegevoegd, ten opzichte van een daling van 0,1 bij placebo.
- Een zesde onderzoek wees uit dat toevoeging van de combinatie van ertugliflozine en sitagliptine aan dieet en lichaamsbeweging veel effectiever was dan placebo; bij de combinatie van ertugliflozine en sitagliptine daalden de HbA1c-spiegels tussen 1,6 en 1,7 procentpunten terwijl bij placebo een daling van 0,4 procentpunten optrad.
- Een zevende onderzoek wees uit dat ertugliflozine niet effectiever was dan placebo bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis. De gegevens van dit onderzoek wezen uit dat het effect van ertugliflozine afneemt wanneer de nieren niet goed werken.

Tot slot bleek uit de onderzoeken dat ertugliflozine patiënten kan helpen hun lichaamsgewicht te verlagen.

Welke risico's houdt het gebruik van Steglatro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Steglatro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties van de vagina en andere infecties van het vrouwelijke voortplantingsstelsel. Zeldzame gevallen van diabetische ketoacidose, een ernstige aandoening waarbij de patiënt zeer hoge zuurconcentraties in het bloed heeft, kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 patiënten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Steglatro.

Waarom is Steglatro geregistreerd in de EU?

Uit onderzoeken bleek dat Steglatro als monotherapie en in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes de glucosespiegels helpt te verlagen. Daarnaast kan Steglatro sommige patiënten helpen gewicht te verliezen.

Steglatro is minder werkzaam bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis en mag bij deze patiënten derhalve niet worden gestart.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Steglatro groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Steglatro te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Steglatro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Steglatro continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Steglatro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Steglatro

Meer informatie over Steglatro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.