



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021  
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 voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2.

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. De dosis is afhankelijk van hoe goed de glucosespiegel van de patiënt wordt gereguleerd.

De arts zal vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren hoe goed de nieren van de patiënt werken. De dosis Steglatro kan worden verlaagd of de toediening kan worden stopgezet als de nieren niet goed genoeg werken. De behandeling wordt niet gestart als de nierfunctie te slecht is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Steglatro. Steglatro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe werkt Steglatro?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alveesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Het gevolg is een hoge bloedglucosespiegel.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Welke voordelen bleek Steglatro tijdens de studies te hebben?

Zeven hoofdstudies onder ongeveer 4 800 patiënten met diabetes type 2 wezen uit dat ertugliflozine als monotherapie en in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes de glucosespiegel helpt te verlagen. In de studies werd vooral gekeken naar effecten op de concentraties HbA1c (een maat voor bloedglucose) na zes maanden of één jaar behandeling. Bij aanvang van de studies was de HbA1c-concentratie van de patiënten hoger dan 7 procentpunten. De resultaten waren als volgt:

- Uit een studie naar ertugliflozine als monotherapie bleek dat de HbA1c-spiegels met 0,8 tot 1 procentpunt daalden bij patiënten die het geneesmiddel innamen, tegenover een stijging van 0,2 punt bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.
- Uit een tweede studie bleek dat bij patiënten die een combinatie van ertugliflozine en metformine gebruikten de HbA1c-spiegels met ongeveer 0,8 procentpunt daalden, ten opzichte van een daling van 0,03 punt bij toevoeging van placebo aan metformine.
- Uit een derde studie 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 procentpunt bij gebruik van ertugliflozine en 0,7 procentpunt bij glimepiride. Een lagere dosis ertugliflozine (5 mg) was minder werkzaam.
- Een vierde studie toonde aan 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 procentpunt wanneer beide geneesmiddelen aan metformine werden toegevoegd.
- Uit een vijfde studie bleek dat ertugliflozine toegevoegd aan een combinatie van sitagliptine en metformine werkzamer was dan placebo. De HbA1c-spiegels daalden met 0,8 tot 0,9 procentpunt wanneer ertugliflozine werd toegevoegd, ten opzichte van een daling van 0,1 punt bij placebo.
- Een zesde studie 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 procentpunt terwijl bij placebo een daling van 0,4 procentpunt optrad.
- Uit een zevende studie bleek dat ertugliflozine niet effectiever was dan placebo bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis. De gegevens van deze studie wezen uit dat het effect van ertugliflozine afneemt wanneer de nieren niet goed werken.

Naast het verlagen van de glucosespiegels bleek uit de studies dat ertugliflozine patiënten hielp hun lichaamsgewicht en risico op hartfalen 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 en urineweginfecties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Steglatro.

## **Waarom is Steglatro geregistreerd in de EU?**

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

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Steglatro patiënten met diabetes type 2 als monotherapie en in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen kan behandelen. Daarnaast kan Steglatro sommige patiënten helpen gewicht te verliezen en het risico op hartfalen verlagen. Omdat ertugliflozine minder effect heeft op de bloedsuiker bij patiënten een verminderde nierfunctie, moet bij dergelijke patiënten mogelijk worden overwogen Steglatro te combineren met andere geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen.

## **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 gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Steglatro worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Steglatro**

Op 21 maart 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Steglatro verleend.

Meer informatie over Steglatro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro)

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.