



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Steglatro i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Steglatro i w jakim celu się go stosuje?

Steglatro jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek Steglatro można stosować w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi lub samodzielnie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Lek Steglatro zawiera substancję czynną ertugliflozynę.

Jak stosować lek Steglatro

Lek jest dostępny w postaci tabletek (5 i 15 mg). Pacjent powinien rozpocząć leczenie od jednej tabletki 5 mg raz na dobę, rano. Jeżeli stężenie glukozy we krwi pacjenta jest nadal za wysokie, dawkę można zwiększyć do 15 mg raz na dobę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Steglatro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę.

Jak działa lek Steglatro

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Steglatro – ertugliflozyna – pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi, powodując wydalanie glukozy z moczem. Działanie to polega na blokowaniu białka w nerkach (zwanego SGLT2), które zwykle odprowadza glukozę z nerek do krwi.



Korzyści ze stosowania leku Steglatro wykazane w badaniach

W kilku badaniach z udziałem około 4800 pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że ertugliflozyna pomaga obniżyć stężenie glukozy, kiedy jest stosowana samodzielnie i w połączeniu z innym lekiem przeciwcukrzycowym.

W badaniach obserwowano głównie wpływ na stężenie HbA1c (miernik stężenia glukozy we krwi) po 6 miesiącach lub jednym roku leczenia. Na początku badań poziom HbA1c u pacjentów wynosił powyżej 7 punktów procentowych. Wyniki były następujące:

- W badaniu ertugliflozyny podawanej samodzielnie wykazano, że stężenie HbA1c (miernik stężenia glukozy we krwi) obniżyło się o 0,8–1 punktu u pacjentów przyjmujących lek w porównaniu ze wzrostem o 0,2 punktu u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).
- W drugim badaniu stwierdzono, że u pacjentów przyjmujących kombinację ertugliflozyny i metforminy poziom HbA1c obniżył się o około 0,8 punktu, w porównaniu z obniżeniem o 0,03 po dodaniu do metforminy placebo.
- W trzecim badaniu stwierdzono, że kombinacja ertugliflozyny w dawce 15 mg z metforminą była mniej więcej tak samo skuteczna jak kombinacja metforminy z innym lekiem przeciwcukrzycowym – glimepirydem. Poziom HbA1c obniżył się o 0,6 punktu po zastosowaniu ertugliflozyny i o 0,7 punktu po zastosowaniu glimepirydu. Skuteczniejsza była niższa dawka ertugliflozyny – 5 mg.
- W czwartym badaniu stwierdzono, że u pacjentów przyjmujących metforminę dodanie ertugliflozyny było równie skuteczne jak dodanie sitagliptyny – innego leku przeciwcukrzycowego; w obu przypadkach stężenie HbA1c obniżyło się o około 1 punkt. Po dodaniu obu leków do metforminy stężenie HbA1c obniżyło się o kolejne 0,5 punktu.
- W piątym badaniu stwierdzono, że dodanie ertugliflozyny do kombinacji sitagliptyny i metforminy było skuteczniejsze od placebo. Stężenia HbA1c obniżyły się o 0,8–0,9 punktu po dodaniu ertugliflozyny, podczas gdy dla placebo wartość ta wynosiła 0,1 punktu.
- W szóstym badaniu stwierdzono, że dodanie kombinacji ertugliflozyny i sitagliptyny do diety i ćwiczeń fizycznych było znacznie skuteczniejsze niż placebo; stężenia HbA1c obniżyły się o 1,6–1,7 punktu w przypadku kombinacji ertugliflozyny i sitagliptyny w porównaniu ze spadkiem o 0,4 punktu dla placebo.
- W siódmym badaniu wykazano, że ertugliflozyna nie była skuteczniejsza niż placebo u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Dane z tego badania dowodzą, że działanie ertugliflozyny ulega osłabieniu, kiedy nerki nie pracują prawidłowo.

Badania wykazały wreszcie, że poza obniżeniem stężenia glukozy ertugliflozyna może pomóc w obniżeniu masy ciała u pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Steglatro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Steglatro (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zakażenia grzybicze pochwy i inne zakażenia żeńskiego układu rozrodczego. W rzadkich przypadkach (do 1 na 1000 pacjentów) może wystąpić kwasica ketonowa, poważny stan, w którym pacjent ma bardzo wysokie stężenie kwasów we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Steglatro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Steglatro w UE

W badaniach wykazano, że lek Steglatro pomaga obniżyć stężenie glukozy, kiedy jest stosowany samodzielnie i w połączeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi. Ponadto lek Steglatro może pomóc w obniżeniu masy ciała u niektórych pacjentów.

Lek Steglatro ma mniejszą skuteczność u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i z tego względu nie należy rozpoczynać jego stosowania u takich pacjentów.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Steglatro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steglatro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steglatro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Steglatro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Steglatro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Steglatro

Dalsze informacje na temat leku Steglatro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).