



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozyna*)

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

Czym jest lek Steglatro i w jakim celu się go stosuje

Steglatro jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2 wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Steglatro można stosować w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy.

Substancją czynną zawartą w leku Steglatro jest ertugliflozyna.

Jak stosować lek Steglatro

Lek Steglatro jest dostępny w postaci tabletek. Dawka zależy od tego, w jakim stopniu stężenie glukozy (cukru) u pacjenta jest kontrolowane.

Lekarz zbada czynność nerek pacjenta przed leczeniem i regularnie w trakcie leczenia. W przypadku nieprawidłowej pracy nerek dawka leku Steglatro może zostać zmniejszona albo leczenie może zostać przerwane. W przypadku osłabionej czynności nerek leczenie nie zostanie rozpoczęte.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Steglatro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta. Lek wydawany na receptę.

Jak działa lek Steglatro

Cukrzyca typu 2 to choroba, w przebiegu której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

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

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



Korzyści ze stosowania leku Steglatro wykazane w badaniach

W siedmiu badaniach głównych z udziałem około 4800 pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że ertugliflozyna pomaga obniżyć stężenie glukozy zarówno stosowana w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innym lekiem przeciwcukrzycowym. W badaniach obserwowano głównie wpływ na stężenie HbA1c (miernik stężenia glukozy we krwi) po 6 miesiącach lub po roku leczenia. Na początku badań poziom HbA1c u pacjentów wynosił powyżej 7 punktów procentowych. Wyniki były następujące:

- W badaniu, w którym ertugliflozynę podawano w monoterapii wykazano, że stężenie HbA1c 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 skojarzenie ertugliflozyny i metforminy poziom HbA1c obniżył się o około 0,8 punktu, w porównaniu ze spadkiem o 0,03 punktu po dodaniu placebo do metforminy.
- W trzecim badaniu stwierdzono, że skojarzenie ertugliflozyny w dawce 15 mg z metforminą było mniej więcej tak samo skuteczne jak skojarzenie metforminy z innym lekiem przeciwcukrzycowym, glimepirydem. Poziom HbA1c obniżył się o 0,6 punktu po zastosowaniu ertugliflozyny i o 0,7 punktu po podaniu glimepirydu. Niższa dawka ertugliflozyny (5 mg) była mniej skuteczna.
- 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 skojarzenia sitagliptyny i metforminy było skuteczniejsze niż placebo. Stężenia HbA1c obniżyły się o 0,8–0,9 punktu po dodaniu ertugliflozyny, natomiast dla placebo wartość ta wynosiła 0,1 punktu.
- W szóstym badaniu stwierdzono, że dodanie skojarzenia ertugliflozyny i sitagliptyny do diety i ćwiczeń fizycznych było znacznie skuteczniejsze niż placebo; stężenie HbA1c obniżyło się o 1,6–1,7 punktu w przypadku skojarzenia 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.

W badaniach wykazano, że oprócz obniżenia stężenia glukozy ertugliflozyna pomaga również zmniejszyć masę ciała pacjentów i ograniczyć ryzyko wystąpienia niewydolności serca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Steglatro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Steglatro (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenia grzybicze pochwy i inne zakażenia układu rozrodczego kobiet i dróg moczowych.

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

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

Agencja uznała, że lek Steglatro może być stosowany w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2. Ponadto lek Steglatro może pomóc niektórym pacjentom w zmniejszeniu masy ciała i może ograniczyć ryzyko niewydolności serca. Ponieważ ertugliflozyna ma mniejszy wpływ na poziom cukru we krwi u pacjentów z ograniczoną czynnością nerek, u pacjentów tych konieczne może być rozważenie stosowania skojarzenia leku Steglatro z innymi lekami obniżającymi poziom cukru we krwi.

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

Lek Steglatro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 marca 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Steglatro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.