



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (*ertugliflozina*)

Um resumo sobre o Steglatro e porque está autorizado na UE

### O que é o Steglatro e para que é utilizado?

O Steglatro é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2, em conjunto com dieta e exercício físico.

O Steglatro pode ser utilizado em associação com outros medicamentos para a diabetes ou em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina.

O Steglatro contém a substância ativa ertugliflozina.

### Como se utiliza o Steglatro?

O Steglatro está disponível na forma de comprimidos (5 e 15 mg). O doente deve iniciar o tratamento com um comprimido de 5 mg, uma vez por dia, tomado de manhã. Se o nível de glicose do doente ainda for demasiado elevado, a dose pode ser aumentada para 15 mg uma vez por dia. Para mais informações sobre a utilização do Steglatro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O Steglatro só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como funciona o Steglatro?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue.

A substância ativa do Steglatro, a ertugliflozina, ajuda a reduzir os níveis de glicose no sangue ao fazer com que a glicose do doente seja excretada na urina. Para tal, a ertugliflozina bloqueia uma proteína nos rins (denominada SGLT2) que geralmente volta a transportar a glicose dos rins para o sangue.



## Quais os benefícios demonstrados pelo Steglatro durante os estudos?

Vários estudos realizados em cerca de 4800 doentes com diabetes tipo 2 demonstraram que a ertugliflozina ajuda a reduzir os níveis de glicose em monoterapia e em associação com outros medicamentos para a diabetes.

Os estudos analisaram sobretudo os efeitos nos níveis de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) após 6 meses ou um ano de tratamento. No início dos estudos, os níveis de HbA1c dos doentes eram superiores a 7 pontos percentuais. Os resultados foram os seguintes:

- Um estudo da ertugliflozina em monoterapia demonstrou que os níveis de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) diminuíram entre 0,8 pontos e 1 ponto nos doentes que tomaram o medicamento, em comparação com um aumento de 0,2 pontos nos doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado).
- Um segundo estudo revelou que os níveis de HbA1c dos doentes que receberam uma associação de ertugliflozina e metformina diminuíram cerca de 0,8 pontos, em comparação com reduções de 0,03 quando o placebo foi adicionado à metformina.
- Um terceiro estudo revelou que a associação de uma dose de 15 mg de ertugliflozina com metformina foi tão eficaz como a associação de metformina com glimepirida (outro medicamento para a diabetes). Os níveis de HbA1c diminuíram 0,6 pontos com a ertugliflozina e 0,7 pontos com a glimepirida. Uma dose mais baixa de 5 mg de ertugliflozina foi menos eficaz.
- Um quarto estudo revelou que, nos doentes que estavam a tomar metformina, a adição de ertugliflozina foi tão eficaz como a adição de sitagliptina (outro medicamento para a diabetes), com uma diminuição dos níveis de HbA1c em cerca de 1 ponto com ambos os tratamentos. Os níveis de HbA1c diminuíram mais 0,5 pontos quando ambos os medicamentos foram adicionados à metformina.
- Um quinto estudo revelou que a adição de ertugliflozina a uma associação de sitagliptina e metformina foi mais eficaz do que o placebo. Os níveis de HbA1c diminuíram entre 0,8 e 0,9 pontos quando a ertugliflozina foi adicionada, em comparação com uma diminuição de 0,1 com o placebo.
- Um sexto estudo revelou que a adição da associação de ertugliflozina e sitagliptina à dieta e ao exercício físico foi muito mais eficaz do que o placebo, com uma diminuição dos níveis de HbA1c entre 1,6 e 1,7 pontos com a associação de ertugliflozina e sitagliptina, em comparação com uma diminuição de 0,4 pontos com o placebo.
- Um sétimo estudo demonstrou que a ertugliflozina não foi mais eficaz do que o placebo em doentes com compromisso renal moderado. Os dados deste estudo mostraram que o efeito da ertugliflozina é reduzido quando os rins não funcionam adequadamente.

Por fim, além de reduzir os níveis de glicose, os estudos demonstraram que a ertugliflozina pode ajudar a reduzir o peso corporal dos doentes.

## Quais são os riscos associados ao Steglatro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Steglatro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções fúngicas da vagina e outras infeções do sistema reprodutor feminino. Casos raros de cetoacidose diabética, uma doença grave em que o doente tem níveis muito elevados de ácidos no sangue, podem ocorrer em 1 em cada 1000 doentes. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Steglatro, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está o Steglatro autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que o Steglatro ajuda a reduzir os níveis de glicose em monoterapia e em associação com outros medicamentos para a diabetes. Além disso, o Steglatro pode ajudar alguns doentes a perder peso.

O Steglatro não é tão eficaz em doentes com insuficiência renal moderada, pelo que não deve ser iniciado nesses doentes.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Steglatro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Steglatro?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Steglatro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Steglatro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Steglatro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Steglatro**

Mais informações sobre o Steglatro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).