



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (*ertugliflozin*)

O prezentare generală a Steglatro și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Steglatro și pentru ce se utilizează?

Steglatro este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (valorile glucozei în sânge) la adulți cu diabet de tip 2, în asociere cu regim alimentar și cu exerciții fizice.

Steglatro se poate utiliza în asociere cu alte medicamente antidiabetice sau în monoterapie la pacienții care nu pot să ia metformin.

Steglatro conține substanța activă ertugliflozin.

### Cum se utilizează Steglatro?

Steglatro este disponibil sub formă de comprimate (5 și 15 mg). Pacientul trebuie să înceapă cu un comprimat de 5 mg o dată pe zi, dimineața. Dacă glicemia pacientului este în continuare prea mare, doza poate fi crescută la 15 mg o dată pe zi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Steglatro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Steglatro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

### Cum acționează Steglatro?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge.

Substanța activă din Steglatro, ertugliflozinul, ajută la scăderea valorilor glucozei din sânge provocând eliminarea glucozei în urină de către pacient. Aceasta se realizează prin blocarea la nivelul rinichilor a unei proteine (numită SGLT2) care în mod normal duce glucoza din rinichi înapoi în sânge.



## Ce beneficii a prezentat Steglatro pe parcursul studiilor?

Mai multe studii, care au cuprins aproximativ 4 800 de pacienți cu diabet de tip 2, au demonstrat că ertugliflozinul ajută la scăderea glicemiei în monoterapie și în asociere cu alte medicamente antidiabetice.

Studiile au analizat în principal efectele asupra valorilor HbA1c (un indicator al nivelului de glucoză din sânge) după 6 luni sau după un an de tratament. La începutul studiilor, valorile HbA1c ale pacienților depășeau 7 puncte procentuale. Rezultatele au fost după cum urmează:

- un studiu cu ertugliflozinul administrat în monoterapie a demonstrat că valorile HbA1c (un indicator al nivelului de glucoză din sânge) au scăzut cu 0,8 până la 1 punct la pacienții care au luat medicamentul, față de o creștere de 0,2 puncte la pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv);
- un al doilea studiu a constatat că, la pacienții tratați cu o combinație de ertugliflozin și metformin, valorile HbA1c au scăzut cu aproximativ 0,8 puncte, față de o scădere de 0,03 când la metformin s-a adăugat placebo;
- un al treilea studiu a constatat că o combinație de ertugliflozin în doză de 15 mg cu metformin a fost aproximativ la fel de eficace ca o combinație de metformin cu alt medicament antidiabetic, glimepiridă. Valorile HbA1c au scăzut cu 0,6 puncte în cazul ertugliflozinului și cu 0,7 puncte în cazul glimepiridei. O doză mai mică de ertugliflozin, de 5 mg, a fost mai puțin eficace;
- un al patrulea studiu a constatat că, la pacienții tratați cu metformin, adăugarea de ertugliflozin a fost la fel de eficace ca adăugarea de sitagliptin, un alt medicament antidiabetic, valorile HbA1c scăzând cu aproximativ 1 punct în cazul ambelor tratamente. Valorile HbA1c au scăzut cu încă 0,5 puncte când la metformin s-au adăugat ambele medicamente;
- un al cincilea studiu a constatat că ertugliflozinul adăugat la o combinație de sitagliptin și metformin a fost mai eficace decât placebo. Valorile HbA1c au scăzut cu 0,8 până la 0,9 puncte când s-a adăugat ertugliflozin, față de o scădere de 0,1 în cazul placebo;
- un al șaselea studiu a constatat că adăugarea combinației de ertugliflozin și sitagliptin la regimul alimentar și la exercițiile fizice a fost mult mai eficace decât placebo, valorile HbA1c scăzând cu 1,6 până la 1,7 puncte în cazul combinației de ertugliflozin și sitagliptin, față de o scădere cu 0,4 puncte în cazul placebo;
- un al șaptelea studiu a demonstrat că ertugliflozinul nu a fost mai eficace decât placebo la pacienții cu insuficiență renală moderată. Datele din acest studiu au arătat că efectul ertugliflozinului se reduce când rinichii nu funcționează corespunzător.

În sfârșit, studiile au demonstrat că, pe lângă scăderea glicemiei, ertugliflozinul poate ajuta pacienții să scadă în greutate.

## Care sunt riscurile asociate cu Steglatro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Steglatro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții fungice la nivelul vaginului și alte infecții la nivelul aparatului genital feminin. La cel mult 1 pacient din 1 000 pot apărea cazuri rare de cetoacidoză diabetică, o afecțiune gravă în care pacientul prezintă concentrații foarte mari de acid în sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Steglatro, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Steglatro în UE?**

Studiile au demonstrat că Steglatro ajută la scăderea glicemiei în monoterapie și în asociere cu alte medicamente antidiabetice. În plus, Steglatro poate ajuta unii pacienți să scadă în greutate.

Steglatro nu este la fel de eficace la pacienții cu insuficiență renală moderată și, prin urmare, tratamentul nu trebuie inițiat la acești pacienți.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Steglatro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Steglatro?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Steglatro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Steglatro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Steglatro sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Steglatro**

Informații suplimentare cu privire la Steglatro sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).