



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (ertugliflozină)

Prezentare generală a Steglatro și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Steglatro este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2, în asociere cu regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Steglatro se poate utiliza în asociere cu alte medicamente antidiabetice sau în monoterapie la pacienții care nu pot lua metformină.

Steglatro conține substanța activă ertugliflozină.

### Cum se utilizează Steglatro?

Steglatro este disponibil sub formă de comprimate. Doza depinde de cât de bine este reglată glicemia pacientului (cantitatea de zahăr din sânge).

Medicul va verifica cât de bine funcționează rinichii pacientului înainte de tratament și în mod regulat pe durata tratamentului. Dacă rinichii nu funcționează suficient de bine, se poate reduce doza de Steglatro sau se poate opri tratamentul. Nu se va iniția tratamentul dacă funcția renală este prea redusă.

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 pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge.

Substanța activă din Steglatro, ertugliflozina, ajută la scăderea glicemiei provocând eliminarea glucozei prin urină. Aceasta se realizează prin blocarea unei proteine din rinichi (numită SGLT2) care în mod normal duce glucoza din rinichi înapoi în sânge.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Steglatro pe parcursul studiilor?

Șapte studii principale, care au cuprins aproximativ 4 800 de pacienți cu diabet de tip 2, au arătat că ertugliflozina ajută la scăderea glicemiei în monoterapie și în asocieri cu alte medicamente antidiabetice. Studiile au analizat în principal efectele asupra valorilor HbA1c (un indicator al glicemiei) după 6 luni sau după un an de tratament. La începutul studiilor, nivelul HbA1c al pacienților depășea 7 puncte procentuale. Rezultatele au fost următoarele:

- Un studiu privind ertugliflozina administrată în monoterapie a arătat că valorile HbA1c 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).
- Al doilea studiu a constatat că, la pacienții tratați cu o combinație de ertugliflozină și metformină, valorile HbA1c au scăzut cu aproximativ 0,8 puncte, față de o reducere de 0,03 puncte când s-a adăugat placebo la metformină.
- Al treilea studiu a constatat că o combinație de ertugliflozină în doză de 15 mg cu metformină a fost aproximativ la fel de eficace ca o combinație de metformină cu alt medicament antidiabetic, glimepiridă. Valorile HbA1c au scăzut cu 0,6 puncte cu ertugliflozină și cu 0,7 puncte cu glimepiridă. O doză mai mică de ertugliflozină, de 5 mg, a fost mai puțin eficace.
- Al patrulea studiu a constatat că, la pacienții tratați cu metformină, adăugarea de ertugliflozină a fost la fel de eficace ca adăugarea de sitagliptină (alt medicament antidiabetic), valorile HbA1c scăzând cu aproximativ 1 punct în ambele tratamente. Valorile HbA1c au scăzut cu încă 0,5 puncte când la metformină s-au adăugat ambele medicamente.
- Al cincilea studiu a constatat că adăugarea de ertugliflozină la o combinație de sitagliptină și metformină a fost mai eficace decât placebo. Valorile HbA1c au scăzut cu 0,8 până la 0,9 puncte când s-a adăugat ertugliflozină, față de o scădere de 0,1 cu placebo.
- Al șaselea studiu a constatat că adăugarea combinației de ertugliflozină și sitagliptină la regimul alimentar și la exercițiul fizic a fost mult mai eficace decât placebo, valorile HbA1c scăzând cu 1,6 până la 1,7 puncte în cazul combinației de ertugliflozină și sitagliptină, față de o scădere de 0,4 puncte cu placebo.
- Al șaptelea studiu a arătat că ertugliflozina nu a fost mai eficace decât placebo la pacienții cu insuficiență renală moderată. Datele din acest studiu au arătat că efectul ertugliflozinei se reduce când rinichii nu funcționează normal.

Pe lângă scăderea glicemiei, studiile au arătat că ertugliflozina a ajutat la reducerea greutateii pacienților și a riscului de insuficiență cardiacă.

## 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 vaginale și alte infecții ale aparatului genital feminin și infecții urinare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Steglatro, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Steglatro în UE?

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.

Agenția a considerat că Steglatro poate trata pacienți cu diabet de tip 2 în monoterapie și în asociere cu alte medicamente antidiabetice. În plus, Steglatro poate ajuta unii pacienți să scadă în greutate și poate reduce riscul de insuficiență cardiacă. Deoarece ertugliflozina are un efect mai mic asupra glicemiei la pacienții cu insuficiență renală, la acești pacienți poate fi necesară asocierea Steglatro cu alte medicamente care reduc glicemia.

### **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.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Steglatro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Steglatro sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Steglatro**

Steglatro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 martie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Steglatro sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.