



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ertugliflozín)

Prehľad o lieku Steglatro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Steglatro a na čo sa používa?

Liek Steglatro sa používa spolu s diétou a cvičením na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu.

Liek Steglatro sa môže používať v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke alebo v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín.

Liek Steglatro obsahuje liečivo ertugliflozín.

Ako sa liek Steglatro užíva?

Liek Steglatro je dostupný vo forme tabliet. Dávka závisí od miery kontroly hladiny glukózy (cukru) u pacienta.

Lekár pred liečbou a pravidelne počas liečby skontroluje funkciu obličiek pacienta. Ak obličky nepracujú dostatočne dobre, dávka lieku Steglatro sa môže znížiť alebo sa liečba môže zastaviť. Liečba sa nezačne, ak je funkcia obličiek príliš slabá.

Viac informácií o používaní lieku Steglatro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Výdaj lieku Steglatro je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Steglatro účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže využiť inzulín účinne. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liečivo lieku Steglatro, ertugliflozín, pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi tak, že u pacienta spôsobí vylúčenie glukózy v moči. Dosiahne to tak, že v obličkách zablokuje proteín (nazývaný SGLT2), ktorý za normálnych okolností vracia glukózu z obličiek späť do krvi.

Aké prínosy lieku Steglatro boli preukázané v štúdiách?

V siedmich hlavných štúdiách zahŕňajúcich približne 4 800 pacientov s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že ertugliflozín pomáha znížiť hladinu glukózy, ak sa používa v monoterapii a v kombinácii

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



s ďalším liekom proti cukrovke. V štúdiách sa skúmali najmä účinky na hladinu HbA1c (meradlo hladiny glukózy v krvi) po šiestich mesiacoch alebo po roku liečby. Na začiatku štúdií bola hladina HbA1c u pacientov vyššia ako 7 percentuálnych bodov. Výsledky boli takéto:

- V štúdii, v ktorej sa podával ertugliflozín v monoterapii, sa preukázalo, že hladina HbA1c klesla o 0,8 bodu až 1 bod u pacientov liečených týmto liekom v porovnaní so zvýšením o 0,2 bodu u pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).
- V druhej štúdii sa zistilo, že u pacientov užívajúcich kombináciu ertugliflozínu a metformínu hladina HbA1c klesla približne o 0,8 bodu v porovnaní so znížením o 0,03 bodu, keď sa k metformínu pridalo placebo.
- V tretej štúdii sa zistilo, že kombinácia ertugliflozínu v dávke 15 mg s metformínom bola približne taká účinná ako kombinácia metformínu s ďalším liekom proti cukrovke, glimepiridom. Hladina HbA1c klesla o 0,6 bodu pri použití ertugliflozínu a o 0,7 bodu pri použití glimepiridu. Nižšia dávka ertugliflozínu 5 mg bola menej účinná.
- Vo štvrtej štúdii sa zistilo, že u pacientov liečených metformínom bolo pridanie ertugliflozínu rovnako účinné ako pridanie ďalšieho lieku proti cukrovke, sitagliptínu, pričom hladina HbA1c klesla približne o 1 bod pri oboch druhoch liečby. Ak sa obidva lieky pridali k metformínu, hladina HbA1c klesla o ďalších 0,5 bodu.
- V piatej štúdii sa zistilo, že pridanie ertugliflozínu ku kombinácii sitagliptínu a metformínu bolo účinnejšie než placebo. Hladina HbA1c klesla po pridaní ertugliflozínu o 0,8 až 0,9 bodu v porovnaní s poklesom o 0,1 bodu pri použití placeba.
- V šiestej štúdii sa zistilo, že pridanie kombinácie ertugliflozínu a sitagliptínu k diéte a cvičeniu je oveľa účinnejšie než placebo, pričom hladina HbA1c klesla o 1,6 až 1,7 bodu pri použití kombinácie ertugliflozínu a sitagliptínu v porovnaní s poklesom o 0,4 bodu pri použití placeba.
- V siedmej štúdii sa preukázalo, že ertugliflozín nebol účinnejší než placebo u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Na základe údajov z tejto štúdie sa preukázalo, že účinok ertugliflozínu sa znižuje, ak obličky nepracujú správne.

Okrem zníženia hladiny glukózy sa v štúdiách preukázalo, že ertugliflozín pomohol znížiť telesnú hmotnosť pacientov a riziko zlyhania srdca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Steglatro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Steglatro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú mykotické infekcie vagíny a iné infekcie ženského reprodukčného systému a infekcie močových ciest.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Steglatro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Steglatro povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Steglatro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že liekom Steglatro je možné liečiť pacientov s cukrovkou 2. typu v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke. Liek Steglatro môže okrem toho pomôcť niektorým pacientom znížiť telesnú hmotnosť a môže znížiť riziko zlyhávania srdca. Keďže ertugliflozín má menší účinok na hladinu cukru v krvi u pacientov, ktorých funkcia obličiek je znížená, môže byť potrebné u týchto pacientov zvážiť kombináciu lieku Steglatro s inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Steglatro?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Steglatro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Steglatro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Steglatro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Steglatro

Lieku Steglatro bolo 21. marca 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Steglatro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021