



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
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 kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu.

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

Liek Steglatro obsahuje účinnú látku ertugliflozín.

Ako sa liek Steglatro užíva?

Liek Steglatro je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 15 mg). Pacient má začať užívať jednu 5 mg tabletu jedenkrát denne ráno. Ak je hladina glukózy u pacientov stále príliš vysoká, dávka sa môže zvýšiť na 15 mg jedenkrát denne. Viac informácií o užívaní 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 telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Účinná látka 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 niekoľkých štúdiách zahŕňajúcich okolo 4 800 pacientov s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že ertugliflozín pomáha znížiť hladinu glukózy, keď sa užíva v monoterapii a v kombinácii s ďalším antidiabetickým liekom.



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 u pacientov hladina HbA1c vyššia než 7 percentuálnych bodov. Výsledky boli takéto:

- V štúdii, v ktorej sa podával ertugliflozín v monoterapii, sa preukázalo, že hladina HbA1c (meradlo hladiny glukózy v krvi) klesla o 0,8 bodu až 1 bod u pacientov, ktorí užívali tento liek, v porovnaní so zvýšením o 0,2 bodu v prípade pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).
- V druhej štúdii sa zistilo, že u pacientov užívajúcich kombináciu ertugliflozínu a metformínu hladina HbA1c klesla asi 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 antidiabetickým liekom, 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 užívajúcich metformín bolo pridanie ertugliflozínu také účinné ako pridanie ďalšieho antidiabetického lieku, sitagliptínu, pričom hladina HbA1c klesla asi o 1 bod pri oboch druhoch liečby. Keď sa obidva lieky pridali k metformínu, hladina HbA1c klesla o ďalšieho 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. Údaje z tejto štúdie preukázali, že účinok ertugliflozínu sa znižuje, ak obličky nepracujú správne.

Napokon sa okrem zníženia hladiny glukózy v štúdiách preukázalo, že ertugliflozín môže pacientom pomôcť znížiť telesnú hmotnosť.

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. Až u 1 pacienta z 1 000 sa môžu vyskytnúť zriedkavé prípady diabetickej ketoacidózy, čo je závažné ochorenie, pri ktorom má pacient veľmi vysokú hladinu kyseliny v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Steglatro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Steglatro povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Steglatro pomáha znížiť hladinu glukózy, keď sa užíva v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími antidiabetickými liekmi. Okrem toho, liek Steglatro môže pomôcť niektorým pacientom znížiť telesnú hmotnosť.

Liek Steglatro nie je taký účinný u pacientov, ktorí majú stredne závažnú poruchu funkcie obličiek a u takýchto pacientov sa preto nemá začínať liečba týmto liekom.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Steglatro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).