



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*ertugliflozin*)

Pregled zdravila Steglatro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Steglatro in za kaj se uporablja?

Steglatro je zdravilo, ki se poleg diete in telesne vadbe uporablja za nadzor vrednosti glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Steglatro se lahko uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni ali pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina.

Zdravilo Steglatro vsebuje zdravilno učinkovino ertugliflozin.

Kako se zdravilo Steglatro uporablja?

Zdravilo Steglatro je na voljo v obliki tablet (5 in 15 mg). Bolnik mora zdravljenje začeti z eno 5-miligramsko tableto enkrat na dan zjutraj. Če je vrednost glukoze pri bolniku še vedno previsoka, se lahko odmerek poveča na 15 mg enkrat na dan. Za več informacij glede uporabe zdravila Steglatro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Steglatro deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje vrednosti glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka vrednost glukoze v krvi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Steglatro, ertugliflozin, pomaga znižati vrednost glukoze v krvi tako, da pripomore k temu, da se glukoza iz bolnikovega telesa izloča z urinom. Ta učinek povzroči z zaviranjem beljakovine v ledvicah (imenovane SGLT2), ki normalno privzema glukozo iz ledvic v kri.

Kakšne koristi zdravila Steglatro so se pokazale v študijah?

Več študij pri okoli 4 800 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je pokazalo, da ertugliflozin pomaga znižati vrednost glukoze v krvi pri samostojni uporabi in v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



V študijah so proučevali predvsem učinke na vrednost HbA1c (kazalnik glukoze v krvi) po šestih mesecih ali enem letu zdravljenja. Na začetku študij je bila vrednost HbA1c pri bolnikih višja od sedem odstotkov. Rezultati so bili naslednji:

- študija samostojne uporabe ertugliflozina je pokazala, da je vrednost HbA1c (kazalnika glukoze v krvi) pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, padla za od 0,8 do 1 odstotne točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), pa je padla za 0,2 odstotne točke;
- druga študija je pokazala, da je pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo ertugliflozina in metformina, vrednost HbA1c padla za približno 0,8 odstotne točke, v primerjavi z zmanjšanjem za 0,03 odstotne točke, kadar so metforminu dodali placebo;
- tretja študija je pokazala, da je bila kombinacija ertugliflozina v 15-miligramskem odmerku in metformina približno enako učinkovita kot kombinacija metformina in drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, glimepirida. Vrednost HbA1c je pri zdravljenju z ertugliflozinom padla za 0,6 odstotne točke, pri zdravljenju z glimepiridom pa za 0,7 odstotne točke. Nižji, 5-miligramski odmerek ertugliflozina je bil manj učinkovit;
- četrta študija je pokazala, da je bil pri bolnikih, ki so jemali metformin, dodatek ertugliflozina enako učinkovit kot dodatek sitagliptina, drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, pri čemer je vrednost HbA1c pri obeh načinih zdravljenja padla za približno eno odstotno točko. Pri dodatku obeh zdravil metforminu je vrednost HbA1c padla še za nadaljnje pol odstotne točke;
- peta študija je pokazala, da je bil dodatek ertugliflozina kombinaciji sitagliptina in metformina učinkovitejši od placeba. Vrednost HbA1c je pri dodatku ertugliflozina padla za od 0,8 do 0,9 odstotne točke, pri dodatku placeba pa za 0,1 odstotne točke;
- šesta študija je pokazala, da je bil dodatek kombinacije ertugliflozina in sitagliptina dieti in telesni vadbi precej učinkovitejši od placeba, pri čemer je pri kombinaciji ertugliflozina in sitagliptina vrednost HbA1c padla za od 1,6 do 1,7 odstotne točke, pri placebu pa za 0,4 odstotne točke;
- sedma študija je pokazala, da ertugliflozin pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic ni učinkovitejši od placeba. Podatki iz te študije so pokazali, da je učinek ertugliflozina pri slabšem delovanju ledvic manjši.

Študije pa so pokazale tudi, da lahko ertugliflozin poleg znižanja ravni glukoze bolnikom pomaga tudi zmanjšati telesno maso.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Steglatro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Steglatro (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glivične okužbe nožnice in druge okužbe ženskih spolovil. Redki primeri diabetične ketoacidoze, resnega stanja, pri katerem ima bolnik zelo visoko vrednost kisline v krvi, se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Steglatro, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Steglatro odobreno v EU?

Študije so pokazale, da zdravilo Steglatro pomaga zmanjšati vrednost glukoze pri samostojni uporabi in v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Poleg tega lahko nekaterim bolnikom pomaga izgubiti telesno maso.

Zdravilo Steglatro pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic ni enako učinkovito in se zato zdravljenje z njim pri teh bolnikih ne sme uvesti.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Steglatro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Steglatro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Steglatro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Steglatro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Steglatro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Steglatro

Več informacij o zdravilu Steglatro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).