



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Steglatro (*ertugliflozin*)

Sammanfattning av Steglatro och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Steglatro och vad används det för?

Steglatro är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna med typ 2-diabetes tillsammans med kost och motion.

Steglatro kan ges i kombination med andra diabetesläkemedel eller som enda medel till patienter som inte kan ta metformin.

Steglatro innehåller den aktiva substansen ertugliflozin.

### Hur används Steglatro?

Steglatro finns som tabletter (5 och 15 mg). Patienten ska starta med en 5 mg tablett en gång om dagen på morgonen. Om patientens blodsockernivå fortfarande är för hög kan dosen ökas till 15 mg en gång om dagen. För att få mer information om hur du använder Steglatro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Steglatro är receptbelagt.

### Hur verkar Steglatro?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till en hög blodsockernivå.

Den aktiva substansen i Steglatro, ertugliflozin, hjälper till att sänka blodsockernivåerna genom att öka mängden socker som passerar ut i patientens urin. Detta gör den genom att blockera ett protein i njurarna (kallas SGLT2) som normalt för tillbaka sockret till blodet från njurarna.

### Vilka fördelar med Steglatro har visats i studierna?

Flera studier på cirka 4 800 patienter med typ 2-diabetes har visat att ertugliflozin hjälper till att sänka blodsockernivåerna på egen hand och i kombination med andra diabetesläkemedel.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Studierna undersökte främst effekterna på nivåerna av HbA1c (ett mått på blodsockret) efter sex månaders eller ett års behandling. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c på över 7 procentenheter. Resultaten var som följer:

- En studie av ertugliflozin som enda medel visade att nivåerna av HbA1c (ett mått på blodsockret) sjönk med mellan 0,8 enheter och 1 enhet hos patienter som tog läkemedlet jämfört med en ökning med 0,2 enheter hos patienter som fick placebo (en överksam behandling).
- I en andra studie fann man att HbA1c-nivåerna sjönk med cirka 0,8 enheter hos patienter som tog en kombination av ertugliflozin och metformin, jämfört med sänkningar på 0,03 när placebo tillsattes till metformin.
- I en tredje studie fann man att en kombination av ertugliflozin vid en dos på 15 mg och metformin hade ungefär samma effekt som en kombination av metformin och ett annat diabetesläkemedel, glimepirid. HbA1c-nivåerna sjönk med 0,6 enheter med ertugliflozin och 0,7 enheter med glimepirid. En lägre dos av ertugliflozin 5 mg var mindre effektiv.
- I en fjärde studie fann man att tillägg av ertugliflozin till patienter som tog metformin hade samma effekt som tillägg av sitagliptin, ett annat diabetesläkemedel, där HbA1c-nivåerna sjönk med cirka 1 enhet med båda behandlingarna. HbA1c-nivåerna sjönk med ytterligare 0,5 enheter när båda läkemedlen tillsattes till metformin.
- I en femte studie fann man att tillägg av ertugliflozin till en kombination av sitagliptin och metformin hade större effekt än placebo. HbA1c-nivåerna sjönk med mellan 0,8 och 0,9 enheter när ertugliflozin tillsattes, jämfört med en sänkning på 0,1 med placebo.
- I en sjätte studie fann man att tillägg av kombinationen ertugliflozin och sitagliptin till kost och motion hade mycket större effekt än placebo, då HbA1c-nivåerna sjönk med mellan 1,6 och 1,7 enheter med kombinationen av ertugliflozin och sitagliptin jämfört med en sänkning på 0,4 enheter med placebo.
- En sjunde studie visade att ertugliflozin inte hade större effekt än placebo hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion. Uppgifterna från denna studie visade att effekten av ertugliflozin minskar när njurarna inte fungerar som de ska.

Förutom sänkta blodsockernivåer visade studierna slutligen att ertugliflozin kan hjälpa patienter att gå ner i vikt.

## Vilka är riskerna med Steglatro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Steglatro (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är svampinfektioner i slidan och andra infektioner i kvinnans reproduktionsorgan. Sällsynta fall av diabetisk ketoacidosis, ett allvarligt tillstånd där patienten har mycket höga halter av syra i blodet, kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Steglatro finns i bipacksedeln.

## Varför är Steglatro godkänt i EU?

Studier visade att Steglatro hjälper till att sänka blodsockernivåerna på egen hand och i kombination med andra diabetesläkemedel. Dessutom kan Steglatro hjälpa vissa patienter att gå ner i vikt.

Steglatro är inte lika effektivt hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion och bör därför inte sättas in hos dessa patienter.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Steglatro är större än riskerna och att Steglatro kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Steglatro?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Steglatro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Steglatro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Steglatro**

Mer information om Steglatro finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).