



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (ertuglifloosiin)

Ülevaade ravimist Steglatro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Steglatro ja milleks seda kasutatakse?

Steglatro on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks.

Steglatrot tohib kasutada kombinatsioonis teiste diabeediravimitega või ainuravimina patsientidel, kes ei saa võtta metformiini.

Steglatro sisaldab toimeainena ertuglifloosiini.

Kuidas Steglatrot kasutatakse?

Steglatrot turustatakse tablettidena. Annus sõltub sellest, kui hästi patsiendi vere glükoosisisaldus on reguleeritud.

Arst kontrollib enne ravi ja regulaarselt ravi ajal, kui hästi patsiendi neerud töötavad. Kui neerud ei tööta piisavalt hästi, võib olla vaja Steglatro annust vähendada või ravi lõpetada. Kui neerufunktsioon on liiga halb, ravi ei alustata.

Lisateavet Steglatro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt. Steglatro on retseptiravim.

Kuidas Steglatro toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Steglatro toimeaine ertuglifloosiin aitab vähendada vere glükoosisisaldust, suurendades glükoosi eritumist uriiniga. Selleks blokeerib ertuglifloosiin neerudes leiduva valgu SGLT2, mis viib tavaliselt neerudes oleva glükoosi tagasi verre.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Steglatro kasulikkus?

Seitse põhiuuringut ligikaudu 4800 2. tüüpi diabeediga patsiendil tõendasid, et ertuglifloosiin aitab vähendada vere glükoosisisaldust ainuravimina ja kombinatsioonis teiste diabeediravimitega. Uuringutes uuriti peamiselt toimet HbA1c (vere glükoosisisalduse näitaja) väärtusele 6-kuulise ja 1-aastase ravi järel. Uuringute alguses oli patsientide HbA1c väärtus üle 7%. Tulemused olid järgmised:

- Ainuravimina manustatud ertuglifloosiini uuring tõendas, et HbA1c väärtus vähenes ravimit kasutanud patsientidel 0,8%–1% võrra ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel suurenes 0,2% võrra.
- Teises uuringus leiti, et ertuglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni kasutanud patsientidel vähenes HbA1c väärtus ligikaudu 0,8% võrra ja platseebo lisamisel metformiinile vähenes 0,03% võrra.
- Kolmandas uuringus leiti, et ertuglifloosiini 15 mg annuse kombinatsioon metformiiniga oli ligikaudu sama efektiivne nagu metformiini kombinatsioon teise diabeediravimi glimepiriidiga. HbA1c väärtus vähenes ertuglifloosiini rühmas 0,6% võrra ja glimepiriidi rühmas 0,7% võrra. Ertuglifloosiini 5 mg annus ei olnud nii efektiivne.
- Neljandas uuringus leiti, et metformiini kasutavatel patsientidel oli ertuglifloosiini lisamine sama efektiivne kui teise diabeediravimi sitagliptiini lisamine. HbA1c väärtus vähenes mõlema ravimeetodiga ligikaudu 1% võrra. Mõlema ravimi lisamisel metformiinile vähenes HbA1c väärtus veel 0,5% võrra.
- Viiendas uuringus leiti, et ertuglifloosiini lisamine sitagliptiini ja metformiini kombinatsioonile oli efektiivsem kui platseebo lisamine. Ertuglifloosiini lisamisel vähenes HbA1c väärtus 0,8%–0,9% võrra ja platseebo lisamisel 0,1% võrra.
- Kuuendas uuringus leiti, et ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsiooni lisamine dieedile ja füüsilisele koormusele oli palju efektiivsem kui platseebo lisamine. Ertuglifloosiini ja sitagliptiini kombinatsiooni lisamisel vähenes HbA1c väärtus 1,6%–1,7% võrra ning platseebo lisamisel 0,4% võrra.
- Seitsmendas uuringus tõendati, et ertuglifloosiin ei olnud mõõduka neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel platseebost efektiivsem. Selle uuringu andmed näitasid, et ertuglifloosiini toime väheneb, kui neerud ei tööta õigesti.

Uuringud tõendasid, et lisaks vere glükoosisisalduse vähendamisele aitas ertuglifloosiin vähendada patsientidel kehamassi ja südamepuudulikkuse riski.

Mis riskid Steglatroga kaasnevad?

Steglatro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on tupe seeninfektsioonid ja muud naiste reproduktiivsüsteemi infektsioonid ning kuseteede infektsioonid.

Steglatro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Steglatro ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et Steglatro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet leidis, et Steglatrot võib kasutada 2. tüüpi diabeediga patsientide ravis nii ainuravimina kui ka koos teiste diabeediravimitega. Lisaks võib Steglatro aidata mõnel patsiendil alandada kehakaalu ja vähendada südamepuudulikkuse riski. Et ertuglifloosiin mõjutab vähenenud neerufunktsiooniga

patsientide vere glükoosisisaldust vähem, tuleb neil patsientidel kaaluda Steglatro kasutamist koos teiste veresuhkru sisaldust vähendavate ravimitega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Steglatro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Steglatro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Steglatro kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Steglatro kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Steglatro kohta

Steglatro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. märtsil 2018.

Lisateave Steglatro kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021