



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

## Steglatro (ertugliflozina)

Um resumo sobre Stegladro e porque está autorizado na UE

### O que é Stegladro e para que é utilizado?

Stegladro é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com diabetes tipo 2 em conjunto com dieta e exercício.

Stegladro pode ser utilizado em associação com outros medicamentos para a diabetes ou em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina.

Stegladro contém a substância ativa ertugliflozina.

### Como se utiliza Stegladro?

Stegladro está disponível na forma de comprimidos. A dose depende do grau de controlo dos níveis de glicose (açúcar) do doente.

O médico irá avaliar o funcionamento dos rins do doente antes do tratamento e regularmente durante o tratamento. A dose de Stegladro pode ser reduzida ou interrompida se os rins não estiverem a funcionar suficientemente bem. O tratamento não será iniciado se a função renal for muito fraca.

Para mais informações sobre a utilização de Stegladro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Stegladro só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como funciona Stegladro?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue.

A substância ativa de Stegladro, a ertugliflozina, ajuda a reduzir a glicose no sangue ao fazer com que a glicose do doente seja excretada na urina. Para tal, a ertugliflozina bloqueia uma proteína nos rins (denominada SGLT2) que geralmente volta a transportar a glicose dos rins para o sangue.



## **Quais os benefícios demonstrados por Steglatro durante os estudos?**

Sete estudos principais realizados em cerca de 4800 doentes com diabetes tipo 2 demonstraram que a ertugliflozina ajuda a reduzir os níveis de glicose em monoterapia e em associação com outros medicamentos para a diabetes. Os estudos analisaram sobretudo os efeitos nos níveis de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) após 6 meses ou um ano de tratamento. No início dos estudos, o nível de HbA1c dos doentes era superior a 7 pontos percentuais. Os resultados foram os seguintes:

- Um estudo da ertugliflozina em monoterapia demonstrou que os níveis de HbA1c diminuíram entre 0,8 pontos e 1 ponto nos doentes que tomaram o medicamento, em comparação com um aumento de 0,2 pontos nos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado).
- Um segundo estudo concluiu que, nos doentes que tomaram uma associação de ertugliflozina e metformina, os níveis de HbA1c diminuíram cerca de 0,8 pontos, em comparação com uma redução de 0,03 pontos quando o placebo foi associado à metformina.
- Um terceiro estudo revelou que a associação de uma dose de 15 mg de ertugliflozina com metformina foi tão eficaz como a associação de metformina com glimepirida (outro medicamento para a diabetes). Os níveis de HbA1c diminuíram 0,6 pontos com a ertugliflozina e 0,7 pontos com a glimepirida. Uma dose mais baixa de 5 mg de ertugliflozina foi menos eficaz.
- Um quarto estudo revelou que, nos doentes que estavam a tomar metformina, a adição de ertugliflozina foi tão eficaz como a adição de sitagliptina (outro medicamento para a diabetes), com uma diminuição dos níveis de HbA1c em cerca de 1 ponto com ambos os tratamentos. Os níveis de HbA1c diminuíram mais 0,5 pontos quando ambos os medicamentos foram adicionados à metformina.
- Um quinto estudo revelou que a adição de ertugliflozina a uma associação de sitagliptina e metformina foi mais eficaz do que o placebo. Os níveis de HbA1c diminuíram entre 0,8 e 0,9 pontos quando a ertugliflozina foi adicionada, em comparação com uma diminuição de 0,1 com o placebo.
- Um sexto estudo revelou que a adição da associação de ertugliflozina e sitagliptina à dieta e ao exercício físico foi muito mais eficaz do que o placebo, com uma diminuição dos níveis de HbA1c entre 1,6 e 1,7 pontos com a associação de ertugliflozina e sitagliptina, em comparação com uma diminuição de 0,4 pontos com o placebo.
- Um sétimo estudo demonstrou que a ertugliflozina não foi mais eficaz do que o placebo em doentes com compromisso renal moderado. Os dados deste estudo mostraram que o efeito da ertugliflozina é menor quando os rins não funcionam adequadamente.

Além da diminuição dos níveis de glicose, os estudos demonstraram que a ertugliflozina ajudou a reduzir o peso corporal e o risco de insuficiência cardíaca dos doentes.

## **Quais são os riscos associados a Steglatro?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Steglatro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções fúngicas da vagina e outras infeções do sistema reprodutor feminino e infeções do trato urinário.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Steglatro, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Steglatro autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Steglatro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que Steglatro pode tratar doentes com diabetes tipo 2 em monoterapia e em associação com outros medicamentos para a diabetes. Além disso, Steglatro ajuda alguns doentes a perder peso e pode reduzir o risco de insuficiência cardíaca. Dado que a ertugliflozina tem menos efeito no açúcar no sangue em doentes com função renal reduzida, pode ser necessário considerar a associação de Steglatro a outros medicamentos que baixam o açúcar no sangue nestes doentes.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Steglatro?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Steglatro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Steglatro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Steglatro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Steglatro**

A 21 de março de 2018, Steglatro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Steglatro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.