



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Steglatro (*Ertugliflozin*)

Übersicht über Steglatro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Steglatro und wofür wird es angewendet?

Steglatro ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zusammen mit Diät und Bewegung angewendet wird.

Steglatro kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes oder allein bei Patienten angewendet werden, die nicht mit Metformin behandelt werden können.

Steglatro enthält den Wirkstoff Ertugliflozin.

Wie wird Steglatro angewendet?

Steglatro ist als Tabletten erhältlich. Die Dosis hängt davon ab, wie gut der Glukosespiegel (Blutzuckerspiegel) des Patienten eingestellt ist.

Der Arzt wird vor und regelmäßig während der Behandlung prüfen, wie gut die Nieren des Patienten funktionieren. Die Dosis von Steglatro kann reduziert oder die Behandlung abgesetzt werden, falls die Nieren nicht gut genug funktionieren. Wenn die Nierenfunktion zu schlecht ist, wird die Behandlung nicht begonnen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Steglatro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Steglatro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Steglatro?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Der Wirkstoff in Steglatro, Ertugliflozin, trägt zur Senkung des Blutzuckerspiegels bei, indem er dafür sorgt, dass der Patient Glukose mit dem Urin ausscheidet. Er erreicht dies, indem er ein Protein in den Nieren (das sogenannte SGLT2) hemmt, das normalerweise die Glukose aus den Nieren zurück in das Blut bringt.

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



Welchen Nutzen hat Steglatro in den Studien gezeigt?

Sieben Hauptstudien mit ungefähr 4 800 Patienten mit Typ-2-Diabetes haben gezeigt, dass eine Senkung des Glukosespiegels durch Ertugliflozin allein und in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes möglich ist. Die Studien untersuchten hauptsächlich die Auswirkungen auf die HbA1c-Werte (ein Messwert für den Glukosespiegel im Blut) sechs Monate oder ein Jahr nach Behandlungsbeginn. Zu Beginn der Studien lag der HbA1c-Spiegel der Patienten bei über 7 Prozentpunkten. Dabei wurde Folgendes festgestellt:

- Eine Studie mit Ertugliflozin allein zeigte, dass der HbA1c-Wert bei Patienten, die das Arzneimittel einnahmen, um 0,8 bis 1 Punkt sank, während er bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, um 0,2 Punkte anstieg.
- Eine zweite Studie ergab, dass bei Patienten, die eine Kombination aus Ertugliflozin und Metformin einnahmen, der HbA1c-Wert um etwa 0,8 Punkte sank, verglichen mit einer Senkung um 0,03 Punkte, wenn zusätzlich zu Metformin ein Placebo eingenommen wurde.
- Eine dritte Studie ergab, dass eine Kombination aus Ertugliflozin in einer Dosis von 15 mg mit Metformin ungefähr so wirksam war wie eine Kombination aus Metformin mit einem anderen Diabetes-Arzneimittel, Glimepirid. Die HbA1c-Werte sanken um 0,6 Punkte mit Ertugliflozin und um 0,7 Punkte mit Glimepirid. Eine niedrigere Dosis von Ertugliflozin 5 mg war weniger wirksam.
- Eine vierte Studie ergab, dass bei mit Metformin behandelten Patienten das Hinzufügen von Ertugliflozin ebenso wirksam war wie das Hinzufügen von Sitagliptin, einem anderen Diabetes-Arzneimittel, da die HbA1c-Werte mit beiden Arzneimitteln um ungefähr einen Punkt sanken. Die HbA1c-Werte fielen um weitere 0,5 Punkte, wenn beide Arzneimittel Metformin hinzugefügt wurden.
- Eine fünfte Studie ergab, dass das Hinzufügen von Ertugliflozin zu einer Kombination aus Sitagliptin und Metformin wirksamer war als Placebo. Die HbA1c-Werte sanken um 0,8 bis 0,9 Punkte, wenn Ertugliflozin hinzugefügt wurde, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,1 Prozentpunkte unter Placebo.
- Eine sechste Studie ergab, dass das Hinzufügen einer Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin zu Diät und Bewegung sehr viel wirksamer war als Placebo, wobei die HbA1c-Werte mit der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin um 1,6 bis 1,7 Punkte sanken, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,4 Punkte unter Placebo.
- Eine siebte Studie zeigte, dass Ertugliflozin bei Patienten mit einer mäßigen Nierenfunktionsstörung nicht wirksamer war als Placebo. Aus den Daten aus dieser Studie geht hervor, dass sich die Wirkung von Ertugliflozin verringert, wenn die Nieren nicht ordnungsgemäß funktionieren.

Neben der Senkung des Blutzuckerspiegels zeigten Studien, dass Ertugliflozin dazu beitrug, das Körpergewicht der Patienten und das Risiko einer Herzinsuffizienz zu verringern.

Welche Risiken sind mit Steglatro verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Steglatro (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pilzinfektionen der Scheide und andere Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane sowie Harnwegsinfektionen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Steglatro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Steglatro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Steglatro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Ansicht, dass Steglatro zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln geeignet ist. Darüber hinaus kann Steglatro einigen Patienten beim Abnehmen helfen und das Risiko einer Herzinsuffizienz verringern. Da Ertugliflozin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine geringere Wirkung auf den Blutzucker hat, muss bei diesen Patienten möglicherweise eine Kombination von Steglatro mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln erwogen werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Steglatro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Steglatro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Steglatro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Steglatro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Steglatro

Steglatro erhielt am 21. März 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Steglatro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.