

MODIFICAZIONI DELLA SCHEDA TECNICA DI ERTUGLIFLOZIN

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

In relazione alle **indicazioni terapeutiche**, ertugliflozin è indicato:

- in **mono-terapia** quando metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o contro-indicazioni;
- in **aggiunta ad altri medicinali** usati per il trattamento del diabete (paragrafo 5.1 del RCP): metformina, sitagliptin, GLP-1 agonisti, insulina (con o senza metformina), sulfanilurea (gliclazide, glimepiride, glibenclamide, glipizide).

In relazione ai **soggetti con insufficienza renale**: l'inizio della terapia non è raccomandato in pazienti con eGFR < 45 mL/min e la terapia dovrebbe essere interrotta in pazienti con eGFR < 30 mL/min.

In relazione ai **soggetti anziani** (età > 65 anni): non è raccomandato alcun aggiustamento posologico di ertugliflozin in base all'età. Si raccomanda di **controllare** la funzione renale e **sorvegliare** il rischio di deplezione volumica. L'ipotensione sintomatica è maggiormente frequente in pazienti:

- > 65 anni;
- in trattamento diuretico;
- che hanno presentato ipotensione arteriosa in corso di terapia con altri anti-ipertensivi;
- con funzione renale compromessa (eGFR < 60 mL/min).

Nelle **associazioni pre-costituite con metformina** vanno ricordati i criteri di prudenza nella somministrazione della metformina in relazione alla funzione renale:

- eGFR < 60 mL/min: evitare dosaggi di metformina > 2000 mg/die;
- eGFR < 45 mL/min: evitare dosaggi di metformina > 1000 mg/die;
- eGFR < 30 mL/min: controindicato l'uso di metformina.



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora