



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533012/2021
EMA/H/C/004314

Segluomet (*ertugliflozin / metformin hydrochloride*)

Общ преглед на Segluomet и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Segluomet и за какво се използва?

Segluomet е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2 в комбинация с хранителен режим и упражнения.

Segluomet може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет, когато нивата на глюкозата (захарта) в кръвта не се контролират достатъчно чрез други лечения с метформин.

Може да се използва и като заместител при пациенти, които вече приемат ертуглифлозин и метформин като отделни таблетки.

Segluomet съдържа две активни вещества: ертуглифлозин (ertugliflozin) и метформин (metformin).

Как се използва Segluomet?

Segluomet се предлага под формата на таблетки. Дозата зависи от това доколко добре се контролират нивата на глюкозата на пациента.

Лекарят проверява бъбречната функция на пациента преди започване на лечение и веднъж годишно по време на лечението. Дозата на Segluomet може да бъде намалена или лечението да бъде спряно, ако бъбреците не функционират достатъчно добре. Ако бъбречната функция е твърде влошена, не се започва лечение.

За повече информация относно употребата на Segluomet вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт. Segluomet се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Segluomet?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Това води до високо ниво на кръвната захар.

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



Двете активни вещества в Segluromet, ертуглифлозин и метформин, действат по различни начини за намаляване на нивата на кръвната захар.

Ертуглифлозин помага за понижаване на глюкозата в кръвта, като отделя глюкозата с урината. Той прави това като блокира протеин в бъбреците (наречен SGLT2), който обикновено реабсорбира глюкозата от бъбреците в кръвта.

Метформин, от друга страна, действа главно като блокира производството на глюкоза в организма и намалява абсорбцията на глюкозата в червата.

Какви ползи от Segluromet са установени в проучванията?

Четири основни проучвания, в които са взели участие над 3 600 пациенти с диабет тип 2, показват, че добавянето на ертуглифлозин към метформин помага за понижаване на нивата на глюкозата, когато метформин не действа достатъчно добре. Проучванията разглеждат главно ефектите върху нивата на HbA1c (мярка за кръвната захар) след 6 месеца или една година лечение. В началото на проучванията нивото на HbA1c на пациентите е над 7 процентни пункта. Резултатите са, както следва:

- Първото проучване установява, че при пациенти, приемащи комбинация от ертуглифлозин и метформин, нивата на HbA1c намаляват с около 0,8 пункта, в сравнение с намаление от 0,03 пункта, когато към метформин се добавя плацебо (сляпо лечение).
- Второто проучване установява, че добавянето на ертуглифлозин към комбинация от ситаглиптин (друго лекарство за диабет) и метформин е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение). Нивата на HbA1c спадат с между 0,8 и 0,9 процентни пункта, когато е добавен ертуглифлозин, в сравнение с понижение от 0,1 пункта при плацебо.
- Трето проучване установява, че комбинацията от ертуглифлозин, в доза от 15 mg, с метформин е почти толкова ефективна, колкото комбинацията от метформин с друго лекарство за диабет, глимепирид. В това проучване нивата на HbA1c спаднат с 0,6 пункта при ертуглифлозин и 0,7 пункта при глимепирид. По-малката доза от 5 mg ертуглифлозин е по-малко ефективна.
- Четвъртото проучване установява, че при пациенти, приемащи метформин, добавянето на ертуглифлозин е толкова ефективно, колкото добавянето на ситаглиптин, като нивата на HbA1c намаляват с около 1 пункт при двете лечения. Нивата на HbA1c спадат с още 0,5 пункта, когато двете лекарства са добавени към метформин.

В допълнение към понижаването на нивата на глюкозата, проучванията показват, че добавянето на ертуглифлозин към метформин помага за намаляване на телесното тегло на пациентите и на риска от сърдечна недостатъчност.

Какви са рисковете, свързани със Segluromet?

Най-честите нежелани реакции при Segluromet (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са влагалищни гъбични инфекции и други инфекции на женската репродуктивна система, и проблеми с червата като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит.

Segluromet не трябва да се използва при пациенти с неконтролиран диабет с тежки симптоми, което води до високи нива на киселина в кръвта. Той също така не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни проблеми или определени сърдечни, циркулаторни, дихателни или чернодробни проблеми и при пациенти със зависимост към алкохола.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Segluromet вижте листовката.

Защо Segluromet е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Segluromet са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че Segluromet може да се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2, самостоятелно и в комбинация с други лекарства за диабет. Освен това Segluromet може да помогне на някои пациенти да отслабнат и да намали риска от сърдечна недостатъчност. Тъй като ертуглифлозин има по-малък ефект върху кръвната захар при пациенти с намалена бъбречна функция, при такива пациенти може да се наложи комбинирането на Segluromet с други лекарства, които понижават кръвната захар.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Segluromet?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Segluromet, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Segluromet непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Segluromet, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Segluromet

Segluromet получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 март 2018 г.

Допълнителна информация за Segluromet можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.