



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*ertugliflozinum / metformini hydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Segluomet a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Segluomet a k čemu se používá?

Segluomet je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s diabetem typu 2 společně s dietními opatřeními a tělesnou aktivitou.

Přípravek Segluomet se může používat samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky, jestliže hladina glukózy (cukru) v krvi není dostatečně kontrolována jinými léčivými přípravky na bázi metforminu.

Může se používat rovněž jako náhrada u pacientů, kteří již užívají ertugliflozin a metformin ve formě samostatných tablet.

Přípravek Segluomet obsahuje dvě léčivé látky, ertugliflozin a metformin.

Jak se přípravek Segluomet používá?

Přípravek Segluomet je k dispozici ve formě tablet. Dávka závisí na tom, jak dobře je u pacienta kontrolována hladina glukózy.

Před léčbou a jednou ročně v průběhu léčby lékař zkontroluje, jak dobře fungují ledviny pacienta. Jestliže ledviny nefungují dostatečně dobře, lze dávku přípravku Segluomet snížit nebo léčbu ukončit. Pokud je funkce ledvin příliš špatná, léčba se nezahájí.

Více informací o používání přípravku Segluomet naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Výdej přípravku Segluomet je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Segluomet působí?

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Každá ze dvou léčivých látek v přípravku Segluomet, ertugliflozin a metformin, působí na snížení hladiny glukózy jiným způsobem.

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



Ertugliflozin pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi tím, že zajistí, aby pacient glukózu vylučoval v moči. K tomu dochází prostřednictvím zablokování bílkoviny (zvané SGLT2) v ledvinách, která za normálních okolností glukózu vychytává z ledvin zpět do krve.

Metformin na druhé straně působí především prostřednictvím zablokování tvorby glukózy v těle a snížením vychytávání glukózy ve střevě.

Jaké přínosy přípravku Segluomet byly prokázány v průběhu studií?

Čtyři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 3 600 pacientů s diabetem typu 2 prokázaly, že pokud metformin neúčinkuje dostatečně dobře, doplnění ertugliflozinu k metforminu pomáhá snižovat hladinu glukózy. Studie zkoumaly především účinky na hladinu HbA1c (ukazatele glukózy v krvi) po šesti měsících nebo po jednom roce léčby. Na začátku studií byla hladina HbA1c u pacientů vyšší než 7 procentních bodů. Výsledky studií:

- První studie zjistila, že u pacientů, kteří užívali kombinaci ertugliflozinu a metforminu, hladina HbA1c klesla o přibližně 0,8 procentního bodu, zatímco při doplnění placeba (neúčinného přípravku) k metforminu klesla o 0,03 procentního bodu.
- Druhá studie zjistila, že doplnění ertugliflozinu ke kombinaci sitagliptinu (jiného antidiabetika) a metforminu bylo účinnější než placebo. Při doplnění ertugliflozinu klesla hladina HbA1c o 0,8 až 0,9 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,1 procentního bodu při užívání placeba.
- Třetí studie zjistila, že kombinace metforminu a ertugliflozinu v dávce 15 mg byla přibližně stejně účinná jako kombinace metforminu a glimepiridu (jiného antidiabetika). V této studii klesla hladina HbA1c při užívání ertugliflozinu o 0,6 procentního bodu a při užívání glimepiridu o 0,7 procentního bodu. Nižší dávka ertugliflozinu (5 mg) byla méně účinná.
- Čtvrtá studie zjistila, že u pacientů užívajících metformin bylo doplnění ertugliflozinu stejně účinné jako doplnění sitagliptinu. U obou typů léčby hladina HbA1c klesla přibližně o jeden procentní bod. Při doplnění obou léčiv k metforminu hladina HbA1c klesla o dalšího 0,5 procentního bodu.

Studie prokázaly, že doplnění ertugliflozinu k metforminu kromě snížení hladiny glukózy pomohlo pacientům snížit tělesnou hmotnost a riziko srdečního selhání.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Segluomet?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Segluomet (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou mykotické infekce pochvy a jiné infekce ženského reprodukčního systému, infekce močového ústrojí a střevní potíže, jako je nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu.

Přípravek Segluomet se nesmí používat u pacientů s nekontrolovaným diabetem se závažnými příznaky, které vedou k vysokým hladinám kyselin v krvi. Nesmí se používat ani u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo při určitých srdečních, oběhových, dýchacích nebo jaterních problémech, ani u pacientů s nadměrnou konzumací alkoholu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Segluomet je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Segluomet registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Segluomet převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že přípravek Segluomet užívaný samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky dokáže léčit pacienty s diabetem typu 2. Přípravek Segluomet navíc může některým

pacientům pomoci snížit tělesnou hmotnost a riziko srdečního selhání. Vzhledem k tomu, že u pacientů se sníženou funkcí ledvin má ertugliflozin menší účinek na hladinu cukru v krvi, může být nutné u těchto pacientů zvážit kombinaci přípravku Segluromet s jinými léčivými přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Segluromet?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Segluromet, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Segluromet průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Segluromet jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Segluromet

Přípravku Segluromet bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. března 2018.

Další informace o přípravku Segluromet jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.