



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozin/metforminhydrochlorid*)

En oversigt over Segluromet og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Segluromet, og hvad anvendes det til?

Segluromet er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og motion til at behandle voksne med type 2-diabetes.

Segluromet kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler mod diabetes, når blodets indhold af sukker ikke kan reguleres tilfredsstillende med andre metforminbaserede behandlinger.

Det kan også anvendes som erstatning hos patienter, der i forvejen får ertugliflozin og metformin som separate tabletter.

Segluromet indeholder to aktive stoffer, ertugliflozin og metformin.

Hvordan anvendes Segluromet?

Segluromet fås som tabletter. Dosis afhænger af, hvor godt patientens blodsukkerniveau er reguleret.

Lægen vil kontrollere patientens nyrefunktion før behandlingen og én gang om året under behandlingen. Dosen af Segluromet kan nedsættes, eller behandlingen stoppes, hvis nyrerne ikke fungerer godt nok. Hvis nyrefunktionen er for dårlig, vil behandlingen ikke blive påbegyndt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Segluromet, kan du læse indlægssedlen, eller kontakte lægen eller apotekspersonalet. Segluromet fås kun på recept.

Hvordan virker Segluromet?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Dette medfører forhøjet blodsukker.

De to aktive stoffer i Segluromet, ertugliflozin og metformin, sænker blodsukkerniveauet på hver sin måde.

Ertugliflozin hjælper med at sænke blodsukkerniveauet ved at få patienten til at udskille sukker i urinen. Dette sker ved at blokere et protein i nyrerne, SGLT2, der normalt transporterer sukker tilbage i blodet fra nyrerne.

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



Metformin virker derimod hovedsagelig ved at hæmme produktionen af sukker i kroppen og mindske dets optagelse fra mave-tarm-kanalen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Segluromet?

Fire hovedstudier med i alt over 3 600 patienter med type 2-diabetes har vist, at tilføjelse af ertugliflozin til metformin sænker blodsukkerniveauet, når metformin ikke virker godt nok. Studierne så navnlig nærmere på indvirkningen på HbA1c-niveauet (et mål for blodsukkerniveauet) efter 6 måneders eller et års behandling. Ved starten af studierne var patienternes HbA1c-niveau over 7 procentpoint. Resultaterne var følgende:

- Det første studie viste, at HbA1c-niveauet faldt med ca. 0,8 point hos patienter, der fik en kombination af ertugliflozin og metformin, sammenholdt med et fald på 0,03, når metformin i stedet blev taget sammen med placebo (en virkningsløs behandling).
- Et andet studie viste, at det var mere effektivt at tilføje ertugliflozin end placebo til en kombination af metformin og et andet lægemiddel mod diabetes, sitagliptin. HbA1c-niveauet faldt mellem 0,8 og 0,9 procentpoint, når der blev tilføjet ertugliflozin, sammenholdt med et fald på 0,1 med placebo.
- Et tredje studie viste, at ertugliflozin i en dosis på 15 mg kombineret med metformin var omtrent lige så effektivt som en kombination af metformin med et andet lægemiddel mod diabetes, glimepirid. I dette studie faldt HbA1c-niveauet med 0,6 point med ertugliflozin og 0,7 point med glimepirid. En lavere dosis af ertugliflozin på 5 mg var mindre effektiv.
- Det fjerde studie viste, at tilføjelse af ertugliflozin hos patienter, der fik metformin, var lige så effektivt som tilføjelse af sitagliptin, idet HbA1c-niveauet faldt med ca. 1 point ved begge behandlinger. Når begge lægemidler blev tilføjet til metformin, faldt HbA1c-niveauet med yderligere 0,5 point.

Ud over at sænke blodsukkerniveauet viste studier, at tilføjelse af ertugliflozin til metformin bidrog til at nedsætte patienternes legemsvægt og risiko for hjertesvigt.

Hvilke risici er der forbundet med Segluromet?

De hyppigste bivirkninger ved Segluromet (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er svampeinfektioner i skeden og andre infektioner i de kvindelige kønsorganer og i urinvejene samt mave-tarm-problemer såsom kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed.

Segluromet må ikke anvendes hos patienter, der har ukontrolleret diabetes med svære symptomer, som fører til stort syreindhold i blodet. Det må heller ikke anvendes hos patienter med svære nyreproblemer eller visse problemer med hjertet, kredsløbet, vejrtrækningen eller leverproblemer, eller hos patienter med et overdrevent alkoholforbrug.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Segluromet fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Segluromet godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Segluromet opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet fandt, at Segluromet kan anvendes til behandling af patienter med type 2-diabetes alene og i kombination med andre lægemidler mod diabetes. Desuden kan Segluromet hjælpe nogle patienter med at tabe sig og mindske risikoen for hjertesvigt. Da ertugliflozin har mindre indvirkning på

blodsukkeret hos patienter med nedsat nyrefunktion, kan det være nødvendigt at overveje at kombinere Segluromet med andre lægemidler, der sænker blodsukkeret.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Segluromet?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Segluromet.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Segluromet løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Segluromet vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Segluromet

Segluromet fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. marts 2018.

Yderligere information om Segluromet findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.