



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*Ertugliflozin / Metforminhydrochlorid*)

Übersicht über Segluomet und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Segluomet und wofür wird es angewendet?

Segluomet ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zusammen mit Diät und Bewegung.

Segluomet kann allein oder zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden, wenn der Glukosespiegel im Blut durch andere Metformin-basierte Behandlungen unzureichend eingestellt ist.

Es kann auch als Ersatz bei Patienten angewendet werden, die bereits Ertugliflozin und Metformin als separate Tabletten einnehmen.

Segluomet enthält die beiden Wirkstoffe Ertugliflozin und Metformin.

Wie wird Segluomet angewendet?

Segluomet ist als Tabletten erhältlich. Die Dosis hängt davon ab, wie gut der Blutzuckerspiegel des Patienten eingestellt ist.

Vor der Behandlung und einmal jährlich während der Behandlung überprüft der Arzt, wie gut die Nieren des Patienten arbeiten. Die Dosis von Segluomet kann reduziert oder abgesetzt werden, falls die Nieren nicht gut genug funktionieren. Wenn die Nierenfunktion zu schlecht ist, wird die Behandlung nicht begonnen.

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

Wie wirkt Segluomet?

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.

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



Die beiden Wirkstoffe in Segluromet, Ertugliflozin und Metformin, wirken auf unterschiedliche Weise, um den Blutglukosespiegel zu senken.

Ertugliflozin trägt zur Senkung des Blutzuckerspiegels bei, indem es den Patienten dazu bringt, Glukose über den Urin auszuscheiden. Es erreicht dies, indem es ein Protein in den Nieren (das sogenannte SGLT2) hemmt, das normalerweise die Glukose aus den Nieren zurück in das Blut bringt.

Metformin hingegen wirkt hauptsächlich durch die Blockierung der Glukoseproduktion im Körper und durch die Verringerung der Glukoseaufnahme im Darm.

Welchen Nutzen hat Segluromet in den Studien gezeigt?

Vier Hauptstudien mit über 3 600 Patienten mit Typ-2-Diabetes haben gezeigt, dass durch Hinzufügen von Ertugliflozin zu Metformin der Glukosespiegel gesenkt werden kann, wenn Metformin nicht hinreichend wirkt. 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 über 7 Prozentpunkten. Dabei wurde Folgendes festgestellt:

- Die erste Studie ergab, dass bei Patienten, die mit einer Kombination aus Ertugliflozin und Metformin behandelt wurden, die HbA1c-Werte um rund 0,8 Punkte sanken, im Vergleich mit einer Reduzierung um 0,03 Punkte, wenn Placebo (eine Scheinbehandlung) zu Metformin hinzugefügt wurde.
- Eine zweite Studie ergab, dass das Hinzufügen von Ertugliflozin zu einer Kombination aus Sitagliptin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) und Metformin wirksamer war als Placebo. Der HbA1c-Wert sank bei Zugabe von Ertugliflozin um 0,8 bis 0,9 Prozentpunkte, während er unter Placebo um 0,1 Prozentpunkte fiel.
- 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. In dieser Studie sanken die HbA1c-Werte um 0,6 Punkte mit Ertugliflozin und um 0,7 Punkte mit Glimepirid. Eine niedrigere Dosis von Ertugliflozin 5 mg war weniger wirksam.
- Die vierte Studie ergab, dass bei mit Metformin behandelten Patienten die Zugabe von Ertugliflozin gleich wirksam war wie die Zugabe von Sitagliptin, 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.

Neben der Senkung des Blutzuckerspiegels zeigten Studien, dass die Zugabe von Ertugliflozin zu Metformin dazu beitrug, das Körpergewicht der Patienten und das Risiko einer Herzinsuffizienz zu senken.

Welche Risiken sind mit Segluromet verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Segluromet (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pilzinfektionen der Vagina und andere Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, Harnwegsinfektionen sowie Probleme mit dem Darm wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust.

Segluromet darf nicht bei Patienten mit einem unkontrollierten Diabetes mit schweren Symptomen angewendet werden, die zu hohen Säurewerten im Blut führen. Es darf ebenfalls nicht bei Patienten

mit schweren Nierenproblemen oder bestimmten Herz-, Kreislauf-, Atem- oder Leberproblemen sowie bei Patienten mit übermäßigem Alkoholkonsum angewendet werden.

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

Warum wurde Segluromet in der EU zugelassen?

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

Die Agentur war der Ansicht, dass Segluromet zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes eingesetzt werden kann, und zwar sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln. Darüber hinaus kann Segluromet bei einigen Patienten dazu beitragen, Gewicht zu verlieren, und das Risiko einer Herzinsuffizienz zu verringern. Da Ertugliflozin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine geringere Wirkung auf den Blutzucker hat, muss bei diesen Patienten möglicherweise eine Kombination von Segluromet mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Segluromet, 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 Segluromet kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Segluromet werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Segluromet

Segluromet erhielt am 23. März 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.