



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (ερτουγλιφοζίνη / υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Segluomet και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Segluomet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Segluomet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση.

Το Segluomet μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα όταν τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με άλλες θεραπείες με βάση τη μετφορμίνη.

Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως υποκατάστατο σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ερτουγλιφοζίνη και μετφορμίνη ως χωριστά δισκία.

Το Segluomet περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ερτουγλιφοζίνη και τη μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Segluomet;

Το Segluomet διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η δόση εξαρτάται από το πόσο καλά ελέγχονται τα επίπεδα γλυκόζης του ασθενούς.

Ο γιατρός θα ελέγξει τη λειτουργία των νεφρών του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθώς και μία φορά ετησίως κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς λειτουργίας των νεφρών, ενδέχεται να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία με το Segluomet. Η θεραπεία δεν θα ξεκινήσει εάν η νεφρική λειτουργία είναι πολύ κακή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Segluomet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Segluomet χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Segluomet;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

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



Οι δύο δραστικές ουσίες του Segluromet, η ερτουγλιφλοζίνη και η μετφορμίνη, δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης.

Η ερτουγλιφλοζίνη συμβάλλει στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα μέσω της απέκκρισης της γλυκόζης στα ούρα του ασθενούς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της αναστολής της λειτουργίας μιας πρωτεΐνης στα νεφρά (της SGLT2) η οποία κανονικά διοχετεύει τη γλυκόζη από τους νεφρούς πίσω στο αίμα.

Η μετφορμίνη, με τη σειρά της, αναστέλλει κυρίως την παραγωγή γλυκόζης στον οργανισμό και μειώνει την απορρόφησή της από το έντερο.

Ποια είναι τα οφέλη του Segluromet σύμφωνα με τις μελέτες;

Τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.600 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κατέδειξαν ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης στη μετφορμίνη συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης όταν η δράση της μετφορμίνης δεν είναι επαρκής. Οι μελέτες εξέτασαν κυρίως την επίδραση στα επίπεδα της HbA1c (δείκτης μέτρησης της γλυκόζης του αίματος) μετά από 6 μήνες ή ένα έτος θεραπείας. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς υπερέβαιναν τις 7 ποσοστιαίες μονάδες. Τα αποτελέσματα ήταν τα εξής:

- Στην πρώτη μελέτη καταδείχθηκε ότι σε ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και μετφορμίνης, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,8 μονάδες έναντι 0,03 μονάδων όταν στη μετφορμίνη προστέθηκε εικονικό φάρμακο.
- Μια δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης σε συνδυασμό σιταγλιπτίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) και μετφορμίνης παρουσίασε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από το εικονικό φάρμακο. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν από 0,8 έως 0,9 ποσοστιαίες μονάδες όταν προστέθηκε ερτουγλιφλοζίνη. Η αντίστοιχη μείωση μετά την προσθήκη εικονικού φαρμάκου ήταν της τάξεως της 0,1 μονάδας.
- Μια τρίτη μελέτη κατέδειξε ότι ο συνδυασμός ερτουγλιφλοζίνης σε δόση 15 mg και μετφορμίνης ήταν σχεδόν εξίσου αποτελεσματικός με τον συνδυασμό μετφορμίνης και γλιμεπιρίδης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Στη συγκεκριμένη μελέτη, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,6 μονάδες με την ερτουγλιφλοζίνη και κατά 0,7 μονάδες με τη γλιμεπιρίδη. Η χορήγηση χαμηλότερης δόσης ερτουγλιφλοζίνης, ήτοι 5 mg, αποδείχθηκε λιγότερο αποτελεσματική.
- Η τέταρτη μελέτη κατέδειξε ότι σε ασθενείς που λάμβαναν μετφορμίνη, η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης ήταν εξίσου αποτελεσματική με την προσθήκη σιταγλιπτίνης, τα δε επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 1 μονάδα και με τις δύο θεραπείες. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν περαιτέρω κατά 0,5 μονάδες όταν τα δύο φάρμακα προστέθηκαν ταυτόχρονα στη μετφορμίνη.

Εκτός από τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, οι μελέτες κατέδειξαν ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης στην αγωγή μετφορμίνης συνέβαλε στη μείωση του σωματικού βάρους των ασθενών και του κινδύνου καρδιακής ανεπάρκειας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Segluromet;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Segluromet (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου και άλλες λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος και απώλεια της όρεξης.

Το Segluromet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη και σοβαρά συμπτώματα που οδηγούν σε υψηλά επίπεδα οξέος στο αίμα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με

σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή με ορισμένα καρδιακά, κυκλοφορικά, αναπνευστικά ή ηπατικά προβλήματα, καθώς και σε ασθενείς που καταναλώνουν υπερβολική ποσότητα οινόπνευματος.

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Segluromet, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Segluromet στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Segluromet υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Segluromet μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2, ως μονοθεραπεία αλλά και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Επιπλέον, το Segluromet μπορεί να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να χάσουν βάρος και να μειώσει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας. Δεδομένου ότι η ερτουγλιφλοζίνη έχει μικρότερη επίδραση στο σάκχαρο του αίματος ασθενών με μειωμένη νεφρική λειτουργία, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του Segluromet σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Segluromet;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Segluromet.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Segluromet τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Segluromet αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Segluromet

Το Segluromet έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Μαρτίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Segluromet διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.