



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozina/clorhidrato de metformina*)

Información general sobre Segluromet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Segluromet y para qué se utiliza?

Segluromet es un medicamento que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2.

Segluromet puede utilizarse en monoterapia o junto con otros medicamentos para la diabetes cuando los niveles de glucosa (azúcar) en sangre no están suficientemente controlados con otros tratamientos basados en la metformina.

También puede utilizarse como sustituto en pacientes que ya estén tomando ertugliflozina y metformina en comprimidos por separado.

Segluromet contiene dos principios activos: ertugliflozina y metformina.

¿Cómo se usa Segluromet?

Segluromet se presenta en forma de comprimidos. La dosis depende del grado de control de los niveles de glucosa del paciente.

El médico comprobará el funcionamiento de los riñones del paciente antes de iniciar el tratamiento y una vez al año durante el mismo. La dosis de Segluromet puede reducirse o interrumpirse si los riñones no funcionan suficientemente bien. El tratamiento no se iniciará si la función renal es demasiado deficiente.

Para mayor información sobre el uso de Segluromet consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico. Segluromet solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Segluromet?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. El resultado es un nivel alto de glucemia en sangre.



Los dos principios activos de Segluromet, ertugliflozina y metformina, actúan de formas diferentes para reducir los niveles de glucosa.

La ertugliflozina ayuda a reducir la glucosa en sangre haciendo que el paciente elimine glucosa en la orina. Para ello, bloquea una proteína presente en los riñones (llamada SGLT2) que normalmente devuelve la glucosa a la sangre desde los riñones.

Por otro lado, la metformina actúa principalmente bloqueando la producción de glucosa por parte del organismo y reduciendo la absorción de glucosa en el intestino.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Segluromet en los estudios realizados?

En cuatro estudios principales realizados en más de 3 600 pacientes con diabetes de tipo 2 se ha demostrado que la adición de ertugliflozina a metformina ayuda a reducir los niveles de glucosa cuando el efecto de la metformina es insuficiente. En los estudios se evaluaron principalmente los efectos en los valores de HbA1c (una medida de la glucemia) después de 6 meses o un año de tratamiento. Al inicio de los estudios, el nivel de HbA1c de los pacientes era superior a 7 puntos porcentuales. Estos fueron los resultados:

- El primer estudio reveló que, en los pacientes tratados con una combinación de ertugliflozina y metformina, los valores de HbA1c descendieron en torno a 0,8 puntos, en comparación con reducciones de 0,03 puntos cuando se añadió placebo (un tratamiento ficticio) a metformina.
- En un segundo estudio se observó que la adición de ertugliflozina a una combinación de sitagliptina (otro medicamento para la diabetes) y metformina era más eficaz que el placebo. Los valores de HbA1c descendieron entre 0,8 y 0,9 puntos porcentuales al añadir ertugliflozina, en comparación con una reducción de 0,1 puntos con placebo.
- En un tercer estudio se observó que la combinación de ertugliflozina en dosis de 15 mg con metformina era tan eficaz como la combinación de metformina con glimepirida, otro medicamento para la diabetes. En este estudio, los valores de HbA1c experimentaron una reducción de 0,6 puntos con ertugliflozina y de 0,7 puntos con glimepirida. Una dosis menor de 5 mg de ertugliflozina fue menos eficaz.
- Un cuarto estudio reveló que, en los pacientes tratados con metformina, la adición de ertugliflozina era tan eficaz como la adición de sitagliptina, observándose reducciones de los valores de HbA1c de aproximadamente 1 punto con ambos tratamientos. Los valores de HbA1c disminuyeron en otros 0,5 puntos cuando se añadieron ambos medicamentos a metformina.

Además de reducir los niveles de glucosa, los estudios demostraron que la adición de ertugliflozina a la metformina ayudó a reducir el peso corporal de los pacientes y el riesgo de insuficiencia cardíaca.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Segluromet?

Los efectos adversos más frecuentes de Segluromet (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones vaginales por hongos y otras infecciones del aparato reproductor femenino, así como problemas intestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito.

Segluromet no debe utilizarse en pacientes con diabetes no controlada que presenten síntomas graves que den lugar a la acumulación de ácido en la sangre. Tampoco debe utilizarse en pacientes con problemas renales graves o ciertos problemas cardíacos, circulatorios, respiratorios o hepáticos, ni en pacientes con un consumo excesivo de alcohol.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Segluromet, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Segluromet en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Segluromet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que Segluromet puede utilizarse para el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la diabetes. Además, Segluromet puede ayudar a algunos pacientes a perder peso y reducir el riesgo de insuficiencia cardíaca. Dado que la ertugliflozina tiene menos efecto sobre el azúcar en sangre en los pacientes con disminución de la función renal, puede ser necesario considerar la combinación de Segluromet con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre en estos pacientes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Segluromet?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Segluromet se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Segluromet se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Segluromet se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Segluromet

Segluromet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de marzo de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Segluromet en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.