



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (ertuglifloosiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Segluromet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Segluromet ja milleks seda kasutatakse?

Segluromet on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks.

Seglurometit tohib kasutada ainuravimina või koos muude diabeediravimitega, kui vere glükoosisisaldus ei ole muude metformiinipõhiste ravimitega piisavalt reguleeritud.

Seda tohib kasutada ka asendusravimina patsientidel, kes juba võtavad ertuglifloosiini ja metformiini eraldi tablettidena.

Segluromet sisaldab kaht toimeainet, ertuglifloosiini ja metformiini.

Kuidas Seglurometit kasutatakse?

Seglurometit turustatakse tablettidena. Annus sõltub sellest, kui hästi patsiendi glükoosisisaldus on reguleeritud.

Enne ravi alustamist ja ravi ajal üks kord aastas kontrollib arst patsiendi neerude tööd. Kui neerud ei tööta piisavalt hästi, võib olla vaja Seglurometi annust vähendada või ravi lõpetada. Kui neerufunktsioon on liiga halb, ravi ei alustata.

Lisateavet Seglurometi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt. Segluromet on retseptiravim.

Kuidas Segluromet toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Seglurometi kaks toimeainet, ertuglifloosiin ja metformiin, vähendavad vere glükoosisisaldust eri viisil.

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



Ertuglifloosin aitab vähendada vere glükoosisisaldust, suurendades glükoosi eritumist uriiniga. Selleks blokeerib ertuglifloosin neerudes leiduva valgu SGLT2, mis viib tavaliselt neerudes oleva glükoosi tagasi verre.

Metformiin teisalt peamiselt takistab organismis glükoosi tootmist ja vähendab glükoosi imendumist soolestikust.

Milles seisneb uuringute põhjal Seglurometi kasulikkus?

Neljas põhiuuringus, milles osales üle 3600 2. tüüpi diabeediga patsiendi, tõendati, et ertuglifloosini lisamine metformiinile aitab vähendada vere glükoosisisaldust, kui ainult metformiinist ei piisa. Uuringutes uuriti peamiselt toimet HbA1c väärtusele (vere glükoosisisalduse näitaja) 6-kuulise ja 1-aastase ravi järel. Uuringute alguses oli patsientide HbA1c väärtus üle 7%. Tulemused olid järgmised.

- Esimeses uuringus leiti, et ertuglifloosini ja metformiini kombinatsiooni kasutanud patsientidel vähenes HbA1c väärtus ligikaudu 0,8% võrra ning platseebo (näiva ravimi) lisamisel metformiinile vähenes see 0,03% võrra.
- Teises uuringus leiti, et ertuglifloosini lisamine sitagliptiini (samuti diabeediravim) ja metformiini kombinatsioonile oli efektiivsem kui platseebo lisamine. Ertuglifloosini lisamisel vähenes HbA1c väärtus 0,8%–0,9% võrra ja platseebo lisamisel 0,1% võrra.
- Kolmandas uuringus leiti, et ertuglifloosini 15 mg annuse kombinatsioon metformiiniga oli ligikaudu sama efektiivne nagu metformiini kombinatsioon teise diabeediravimi glimepiriidiga. Selles uuringus vähenes HbA1c väärtus ertuglifloosini rühmas 0,6% võrra ja glimepiriidi rühmas 0,7% võrra. Ertuglifloosini 5 mg annus ei olnud nii efektiivne.
- Neljandas uuringus leiti, et metformiini kasutataval patsientidel oli ertuglifloosini lisamine sama efektiivne nagu sitagliptiini lisamine. HbA1c väärtus vähenes mõlema ravimeetodiga ligikaudu 1% võrra. Mõlema ravimi lisamisel metformiinile vähenes HbA1c väärtus veel 0,5% võrra.

Uuringud tõendasid, et lisaks vere glükoosisisalduse vähendamisele aitas ertuglifloosini lisamine metformiinile alandada patsientide kehamassi ja vähendada südamepuudulikkuse riski.

Mis riskid Seglurometiga kaasnevad?

Seglurometi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on tupe seeninfektsioonid ja muud naiste reproduktiivsüsteemi infektsioonid, kuseteede infektsioonid ning soolestikuprobleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus.

Seglurometit ei tohi kasutada reguleerimata diabeedi ja raskete sümptomitega patsientidel, sest see võib suurendada vere happesisaldust. Ravimit ei tohi kasutada raskete neeruprobleemidega ega teatud südame-, vereringe-, hingamis- või maksaprobleemidega patsientidel ega alkoholi liigtarvitavatel patsientidel.

Seglurometi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Segluromet ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Seglurometi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet leidis, et Seglurometit tohib kasutada 2. tüüpi diabeediga patsientide raviks ainuravimina ja koos muude diabeediravimitega. Lisaks võib Segluromet aidata mõnel patsiendil alandada kehakaalu ja vähendada südamepuudulikkuse riski. Et ertuglifloosin mõjutab neerupuudulikkusega patsientide vere

glükoosisaldust vähem, tuleb neil patsientidel kaaluda Seglurometi kasutamist koos teiste glükoosi vähendavate ravimitega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Seglurometi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Seglurometi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Seglurometi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Seglurometi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Seglurometi kohta

Segluromet on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. märtsil 2018.

Lisateave Seglurometi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021