



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflotsiini/metformiinihydrokloridi*)

Yleistiedot Seglurometista ja siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Segluromet on ja mihin sitä käytetään?

Segluromet on lääke, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ruokavalion ja liikunnan ohella.

Seglurometia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, kun veren glukoosipitoisuutta (verensokeria) ei saada riittävällä tavalla hallintaan muilla metformiinilääkkeillä.

Sitä voidaan käyttää myös korvaavana lääkkeenä potilailla, jotka jo käyttävät ertugliflotsiinia ja metformiinia erillisinä tabletteina.

Segluromet sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, ertugliflotsiinia ja metformiinia.

Miten Seglurometia käytetään?

Seglurometia on saatavana tabletteina. Annos määräytyy sen mukaan, miten hyvin potilaan glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Lääkäri seuraa potilaan munuaisten toimintaa ennen hoitoa ja kerran vuodessa hoidon aikana. Seglurometin annostusta voidaan pienentää tai hoito voidaan lopettaa, jos munuaiset eivät toimi riittävän hyvin. Hoitoa ei pidä aloittaa, jos munuaisten toiminta on liian heikkoa.

Lisätietoa Seglurometin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista. Seglurometia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Segluromet vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus kasvaa.

Seglurometin kaksi vaikuttavaa ainetta, ertugliflotsiini ja metformiini, pienentävät glukoosipitoisuutta eri tavoin.

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



Ertugliflotsiini auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta lisäämällä glukoosin erittymistä virtsaan. Se saa tämän aikaan salpaamalla munuaisissa olevaa proteiinia (nimeltä SGLT2), joka tavallisesti siirtää glukoosia munuaisista takaisin vereen.

Metformiini puolestaan vaikuttaa estämällä glukoosin tuotantoa elimistössä ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa.

Mitä hyötyä Seglurometista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 600 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, osoitettiin, että ertugliflotsiinin lisääminen metformiinihoitoon auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta, kun metformiini yksinään ei ole tarpeeksi tehokas. Tutkimuksissa tarkasteltiin pääasiassa vaikutuksia HbA1c-pitoisuuksiin (yksi veren glukoosipitoisuuden mittari) kuuden kuukauden tai vuoden pituisen hoidon jälkeen. Tutkimusten alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli yli 7 prosenttiyksikköä. Tulokset ovat seuraavat:

- Ensimmäisessä tutkimuksessa todettiin, että ertugliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmää saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus pieneni noin 0,8 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkkeen ja metformiinin yhdistelmää saaneilla se pieneni 0,03 prosenttiyksikköä.
- Toisen tutkimuksen mukaan ertugliflotsiinin lisääminen sitagliptiinin (toinen diabeteslääke) ja metformiinin yhdistelmään oli lumelääkkeen lisäämistä tehokkaampaa. Kun hoitoon lisättiin ertugliflotsiinia, HbA1c-pitoisuus pieneni 0,8–0,9 prosenttiyksikköä, kun lumelääkkeellä se pieneni 0,1 prosenttiyksikköä.
- Kolmannessa tutkimuksessa havaittiin, että 15 mg:n vahvuisen ertugliflotsiiniannoksen ja metformiinin yhdistelmä oli suurin piirtein yhtä tehokas kuin metformiinin ja toisen diabeteslääkkeen, glimepiridin, yhdistelmä. Tässä tutkimuksessa HbA1c-pitoisuudet pienenivät 0,6 prosenttiyksikköä ertugliflotsiinillä ja 0,7 prosenttiyksikköä glimepiridillä. Pienempi, 5 milligramman annos ertugliflotsiinia ei ollut yhtä tehokas.
- Neljännessä tutkimuksessa todettiin, että ertugliflotsiinin lisääminen metformiinia käyttävien potilaiden hoitoon oli yhtä tehokasta kuin sitagliptiinin lisääminen. HbA1c-pitoisuus pieneni noin yhden prosenttiyksikön kummallakin hoidolla. Kun kummatkin lääkkeet lisättiin metformiinihoitoon, HbA1c-pitoisuus pieneni vielä 0,5 prosenttiyksikköä.

Tutkimukset osoittivat myös, että glukoosipitoisuuden pienentämisen lisäksi ertugliflotsiinin lisääminen metformiinihoitoon auttoi vähentämään potilaiden painoa ja pienentämään sydämen vajaatoiminnan riskiä.

Mitä riskejä Seglurometiin liittyy?

Seglurometin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat emättimen sieninfektiot ja muut naisten lisääntymiselinten infektiot, virtsatietulehdukset sekä suolisto-ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu ja ruokahaluttomuus.

Seglurometia ei saa antaa potilaille, joiden diabetes ei ole hallinnassa ja joilla on vaikeita, veren korkea happopitoisuutta aiheuttavia oireita. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia tai tiettyjä sydämen, verenkierto- tai hengityselimistön tai maksan ongelmia, eikä potilaille, jotka käyttävät runsaasti alkoholia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Seglurometin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Segluromet on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Seglurometin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Seglurometia voidaan käyttää tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden hoitoon yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Segluromet voi myös auttaa joitakin potilaita pudottamaan painoa ja vähentämään sydämen vajaatoiminnan riskiä. Koska ertugliflotsiini vaikuttaa verensokeriin vähemmän potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, Seglurometin yhdistämistä muihin verensokeria alentaviin lääkkeisiin voi olla tarpeen harkita.

Miten voidaan varmistaa Seglurometin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Seglurometin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Seglurometin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Seglurometin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Seglurometista

Segluromet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. maaliskuuta 2018.

Lisää tietoa Seglurometista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.