



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Segluromet (*ertugliflozine/metformine/chlorhydrate*)

Aperçu de Segluromet et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Segluromet et dans quel cas est-il utilisé?

Segluromet est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'un diabète de type 2 en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique.

Segluromet peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète lorsque les taux de glucose (sucre) dans le sang sont insuffisamment contrôlés par d'autres traitements à base de metformine.

Il peut également être utilisé comme substitut chez les patients qui prennent déjà de l'ertugliflozine et de la metformine sous la forme de comprimés distincts.

Segluromet contient deux substances actives, l'ertugliflozine et la metformine.

### Comment Segluromet est-il utilisé?

Segluromet est disponible sous forme de comprimés. La dose dépend de l'efficacité du contrôle des taux de glucose du patient.

Le médecin vérifiera le fonctionnement des reins du patient avant le traitement et une fois par an pendant le traitement. Si les reins ne fonctionnent pas assez bien, il est possible de réduire la dose de Segluromet ou d'interrompre le traitement. Le traitement ne sera pas instauré si la fonction rénale est trop insuffisante.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Segluromet, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien. Segluromet n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Segluromet agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte un taux élevé de glucose dans le sang.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Les deux substances actives de Segluromet, l'ertugliflozine et la metformine, agissent de différentes manières pour diminuer les taux de glucose.

L'ertugliflozine contribue à la diminution du niveau de glucose dans le sang en faisant évacuer le glucose dans les urines du patient. Elle agit de la sorte en bloquant une protéine présente dans les reins (appelée SGLT2) qui fait normalement de nouveau passer le glucose dans le sang à partir des reins.

La metformine, en revanche, agit principalement en bloquant la production de glucose dans le corps et en réduisant l'absorption du glucose dans l'intestin.

## **Quels sont les bénéfices de Segluromet démontrés au cours des études?**

Quatre études principales portant sur plus de 3 600 patients atteints d'un diabète de type 2 ont montré que l'ajout d'ertugliflozine à la metformine aide à réduire les taux de glucose lorsque la metformine ne fonctionne pas assez bien. Les études portaient principalement sur les effets sur les taux d'HbA1c (une mesure de la glycémie) après six mois ou un an de traitement. Au début des études, le taux d'HbA1c des patients était supérieur à 7 points de pourcentage. Les résultats étaient les suivants:

- La première étude a révélé une diminution des taux d'HbA1c d'environ 0,8 point chez les patients prenant une association d'ertugliflozine et de metformine, contre une diminution de 0,03 point lorsque le placebo (un traitement fictif) était ajouté à la metformine.
- Une deuxième étude a montré que l'ajout d'ertugliflozine à une association de sitagliptine (un autre médicament pour traiter le diabète) et de metformine était plus efficace que le placebo. Les taux d'HbA1c ont enregistré une diminution comprise entre 0,8 point et 0,9 point de pourcentage lorsque l'ertugliflozine était ajoutée, contre une diminution de 0,1 point avec le placebo.
- Une troisième étude a montré qu'une association d'ertugliflozine à une dose de 15 mg avec la metformine était presque aussi efficace qu'une association de metformine avec un autre médicament pour traiter le diabète, le glimépiride. Dans cette étude, les taux d'HbA1c ont diminué de 0,6 point avec l'ertugliflozine et de 0,7 point avec le glimépiride. L'ertugliflozine à une dose plus faible de 5 mg était moins efficace.
- La quatrième étude a montré que, chez les patients sous metformine, l'ajout d'ertugliflozine était aussi efficace que l'ajout de sitagliptine, les taux d'HbA1c enregistrant une diminution d'environ 1 point avec les deux traitements. Les taux d'HbA1c ont encore diminué de 0,5 point lorsque les deux médicaments ont été ajoutés à la metformine.

En plus de réduire les taux de glucose, les études ont montré que l'ajout d'ertugliflozine à la metformine contribuait à réduire le poids corporel des patients et le risque d'insuffisance cardiaque.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Segluromet?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Segluromet (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections fongiques du vagin et d'autres infections du système reproducteur féminin, des infections urinaires ainsi que des problèmes intestinaux tels que des nausées, des vomissements, une diarrhée, des douleurs abdominales et une perte d'appétit.

Segluromet ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un diabète non contrôlé avec des symptômes sévères conduisant à des taux élevés d'acide dans le sang. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes rénaux ou certains problèmes cardiaques, circulatoires, respiratoires ou hépatiques et chez les patients qui ont une consommation excessive d'alcool.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Segluromet, voir la notice.

### **Pourquoi Segluromet est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Segluromet sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

L'Agence a estimé que Segluromet peut être utilisé pour traiter des patients atteints de diabète de type 2, seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques. En outre, Segluromet peut aider certains patients à perdre du poids et peut réduire le risque d'insuffisance cardiaque. Étant donné que l'ertugliflozine a moins d'effets sur la glycémie chez les patients dont la fonction rénale est réduite, il peut être nécessaire d'envisager l'association de Segluromet avec d'autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang chez ces patients.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Segluromet?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Segluromet ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Segluromet sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Segluromet sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Segluromet:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Segluromet, le 23 mars 2018.

Des informations sur Segluromet sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.