



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*ertugliflozin / metformin hidroklorid*)

Pregled informacija o lijeku Segluomet i zašto je odobren u EU-u

Što je Segluomet i za što se koristi?

Segluomet je lijek koji se, uz dijetalnu prehranu i tjelovježbu, koristi za liječenje odraslih osoba s dijabetesom tipa 2.

Segluomet se može primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa ako razine glukoze (šećera) u krvi nisu dovoljno kontrolirane drugim terapijama na bazi metformina.

Može se primjenjivati i kao zamjena u bolesnika koji već uzimaju ertugliflozin i metformin kao zasebne tablete.

Segluomet sadrži dvije djelatne tvari, ertugliflozin i metformin.

Kako se Segluomet primjenjuje?

Segluomet je dostupan u obliku tableta. Doza ovisi o tome koliko se dobro kontrolira razina glukoze u bolesnika.

Liječnik će provjeriti kako funkcioniraju bubrezi bolesnika prije liječenja i jednom godišnje tijekom liječenja. Doza lijeka Segluomet može se smanjiti ili se primjena lijeka može prekinuti ako bubrezi ne funkcioniraju dovoljno dobro. Liječenje se neće uvesti ako je funkcija bubrega suviše loša.

Za više informacija o primjeni lijeka Segluomet pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku. Segluomet se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Segluomet?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visoke razine šećera u krvi.

Dvije djelatne tvari lijeka Segluomet, ertugliflozin i metformin, djeluju na različite načine da bi smanjile razinu glukoze u krvi.



Ertugliflozin pridonosi smanjivanju glukoze u krvi tako što u bolesnika potiče izlučivanje glukoze mokraćom. To čini tako da blokira protein u bubrezima (pod nazivom SGLT2) koji obično glukozu iz bubrega vraća u krv.

Međutim, metformin djeluje uglavnom blokiranjem proizvodnje glukoze u tijelu i smanjenjem apsorpcije glukoze u crijevima.

Koje su koristi od lijeka Segluomet utvrđene u ispitivanjima?

Četiri glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo više od 3600 osoba s dijabetesom tipa 2 pokazala su da dodavanje ertugliflozina metforminu pomaže smanjiti razinu glukoze kada metformin ne djeluje dovoljno dobro. U ispitivanjima su se uglavnom promatrali učinci na razine glikoliziranog hemoglobina (HbA1c, pokazatelj razine glukoze u krvi) nakon 6 mjeseci ili jedne godine liječenja. Na početku ispitivanja razina HbA1c u bolesnika bila je iznad 7 postotnih bodova. Dobiveni su sljedeći rezultati:

- U prvom je ispitivanju utvrđeno da su se razine HbA1c u bolesnika koji su uzimali kombinaciju ertugliflozina i metformina smanjile za približno 0,8 bodova u usporedbi sa smanjenjem od 0,03 boda u bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s metforminom.
- U drugom je ispitivanju utvrđeno da je dodavanje ertugliflozina kombinaciji sitagliptina (drugi lijek protiv dijabetesa) i metformina bilo djelotvornije od placeba. Razine HbA1c smanjile su se za 0,8 do 0,9 postotnih bodova nakon dodavanja ertugliflozina u odnosu na smanjenje od 0,1 postotnog boda koje je uslijedilo nakon dodavanja placeba.
- U trećem je ispitivanju utvrđeno da je kombinacija 15 mg ertugliflozina i metformina bila otprilike jednako djelotvorna kao i kombinacija metformina i glimepirida, još jednog lijeka protiv dijabetesa. U tom se ispitivanju razina HbA1c smanjila za 0,6 bodova nakon primjene ertugliflozina te za 0,7 bodova nakon primjene glimepirida. Manja doza ertugliflozina (5 mg) bila je manje djelotvorna.
- U četvrtom ispitivanju utvrđeno je da je dodavanje ertugliflozina u bolesnika koji su uzimali metformin jednako djelotvorno kao dodavanje sitagliptina jer se razina HbA1c smanjila za približno 1 bod u oba liječenja. Razina HbA1c smanjila se za dodatnih 0,5 bodova kada su oba lijeka dodana metforminu.

Osim smanjenja razine glukoze, ispitivanja su pokazala da dodavanje ertugliflozina metforminu pomaže smanjiti tjelesnu težinu bolesnika i rizik od zatajenja srca.

Koji su rizici povezani s lijekom Segluomet?

Najčešće nuspojave lijeka Segluomet (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu gljivične infekcije vagine i druge infekcije ženskog reproduktivnog sustava, infekcije urinarnog trakta te problemi s probavom kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu i gubitak apetita.

Segluomet se ne smije primjenjivati u bolesnika s nekontroliranim dijabetesom i ozbiljnim simptomima koji uzrokuju povišene razine kiseline u krvi. Ne smije se koristiti ni u bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrezima ili određenim problemima sa srcem, cirkulacijom, disanjem ili jetrom te u bolesnika koji prekomjerno uživaju u alkoholu.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Segluomet potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Segluromet odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Segluromet nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija smatra da se Segluromet može primjenjivati za liječenje bolesnika s dijabetesom tipa 2 kao monoterapija i u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa. Osim toga, Segluromet može pomoći nekim bolesnicima da izgube tjelesnu težinu i smanjiti rizik od zatajenja srca. Budući da ertugliflozin ima manji učinak na šećer u krvi u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega, u takvih je bolesnika možda potrebno razmotriti kombiniranje lijeka Segluromet s drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Segluromet?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Segluromet nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Segluromet kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Segluromet pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Segluromet

Lijek Segluromet dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. ožujka 2018.

Više informacija o lijeku Segluromet dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.