



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Segluromet (*ertugliflozin / metformin-hidroklorid*)

A Segluromet-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Segluromet és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Segluromet-et 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák diéta és testmozgás mellett.

A Segluromet önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazható, ha a vércukorszint más metforminalapú kezelésekkel nem szabályozható megfelelően.

Helyettesítő gyógyszerként is alkalmazható olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik az ertugliflozint és a metformint.

A Segluromet két hatóanyagot, ertugliflozint és metformint tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Segluromet-et?**

A Segluromet tablettá formájában kapható. Az adag a beteg vércukorszintje szabályozottságának a mértékétől függ.

A kezelőorvos a kezelés megkezdése előtt és a kezelés ideje alatt évente ellenőrzi a beteg veseműködését. A Segluromet adagja csökkenthető vagy a kezelés leállítható, ha a veseműködés nem kielégítő. A kezelés elégtelen veseműködés esetén nem kezdhető meg.

A Segluromet alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Segluromet csak receptre kapható.

### **Hogyan fejt ki hatását a Segluromet?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet.

---

**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



A Segluromet két hatóanyaga, az ertugliflozin és a metformin különböző módon csökkenti a vércukorszintet.

Az ertugliflozin hatására a glükóz a vizelettel távozik, ezáltal segíti a vércukorszint csökkentését. Ezt úgy éri el, hogy a vesében gátol egy fehérjét (az SGLT2-t), amely rendes körülmények között a glükózt a vesékből visszajuttatja a vérbe.

A metformin viszont elsősorban úgy hat, hogy gátolja a glükóz termelődését a szervezetben, és csökkenti a glükóz felszívódását a bélben.

## **Milyen előnyei voltak a Segluromet alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Négy fő vizsgálat, amelyekben több mint 3600, 2-es típusú cukorbetegséggel élő beteg vett részt, azt igazolta, hogy a metforminkezelés ertugliflozinnal való kiegészítése segíti a vércukorszint csökkentését, amikor a metformin hatása nem elegendő. A vizsgálatokban főként a HbA1c (a vércukorszint egyik mutatója) szintjére gyakorolt hatásokat tanulmányozták 6 hónapos vagy egyéves kezelést követően. A vizsgálatok kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 7 százalékpont felett volt. Az eredmények az alábbiak voltak:

- Az első vizsgálatban az ertugliflozin és a metformin kombinációjával kezelt betegeknél a HbA1c-szint körülbelül 0,8 ponttal csökkent, szemben a metformin kiegészítéseként alkalmazott placebo (hatóanyag nélküli kezelés) esetében mért 0,03 pontos csökkenéssel.
- A második vizsgálatban az ertugliflozinnal kiegészített, szitagliptinből (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer) és metforminból álló kombináció hatékonyabb volt a placebónál. A HbA1c szintje az ertugliflozin egyidejű alkalmazásakor 0,8–0,9 százalékpontnyi csökkenést mutatott, míg placebo mellett ez a csökkenés 0,1 volt.
- A harmadik vizsgálatban a 15 mg adagban adott ertugliflozin és a metformin kombinációja körülbelül ugyanolyan hatékony volt, mint a metformin és egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer, a glimepirid kombinációja. Ebben a vizsgálatban a HbA1c szintje ertugliflozin alkalmazásakor 0,6 ponttal, glimepirid adásakor pedig 0,7 ponttal csökkent. Az ertugliflozin kisebb, 5 mg-os adagja kevésbé volt hatásos.
- A negyedik vizsgálatban a metformint szedő betegeknél az ertugliflozinnal kiegészített kezelés ugyanolyan hatékony volt, mint a szitagliptinnel kiegészített kezelés, azaz a HbA1c-szint mindkét kezelés esetében körülbelül 1 ponttal csökkent. A HbA1c szintje további 0,5 pontos csökkenést mutatott, amikor a metforminkezelést mindkét gyógyszerrel kiegészítették.

A vizsgálatok a vércukorszint csökkenésén kívül azt igazolták, hogy a metformin ertugliflozinnal való kiegészítése segítette a betegek testsúlyának és a szívelégtelenség kockázatának csökkenését.

## **Milyen kockázatokkal jár a Segluromet alkalmazása?**

A Segluromet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hüvelyi gombás fertőzések és a női szaporítószervek egyéb fertőzései, a húgyúti fertőzések, valamint a bélrendszeri problémák, mint például a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom és az étvágycsökkenés.

A Segluromet nem alkalmazható nem szabályozott cukorbetegséggel élő betegeknél, akiknél a vér magas savszintjéhez vezető, súlyos tünetek állnak fenn. Nem alkalmazható továbbá súlyos vesebetegségben vagy bizonyos szív-, keringési, légzési vagy májproblémákban szenvedő, illetve túlzott mennyiségű alkoholt fogyasztó betegeknél.

A Segluromet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Segluromet forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Segluromet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Segluromet önmagában és más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban alkalmazható a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére. Emellett a Segluromet egyes betegeknél segítheti a fogyást és csökkentheti a szívelégtelenség kockázatát. Mivel az ertugliflozin csökkent vesefunkciójú betegeknél kisebb hatást gyakorol a vércukorszintre, ilyen betegeknél a Segluromet más, vércukorszintet csökkentő gyógyszerekkel való együttes alkalmazása mérlegelendő.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Segluromet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Segluromet biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Segluromet alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Segluromet alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Segluromet-tel kapcsolatos egyéb információ**

2018. március 23-án a Segluromet az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Segluromet-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.