



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*ertugliflozin/metformina cloridrato*)

Sintesi di Segluomet e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Segluomet?

Segluomet è un medicinale usato per il trattamento di adulti con diabete di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Segluomet può essere usato da solo o in associazione ad altri medicinali antidiabetici quando i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue non sono sufficientemente controllati da altri trattamenti a base di metformina.

Può anche essere usato quale terapia sostitutiva nei pazienti che stanno già assumendo ertugliflozin e metformina in compresse separate.

Segluomet contiene due principi attivi: ertugliflozin e metformina.

Come si usa Segluomet?

Segluomet è disponibile in compresse. La dose dipende dall'efficacia del controllo dei livelli di glucosio nel paziente.

Il medico controllerà il corretto funzionamento dei reni del paziente prima del trattamento e una volta all'anno durante il trattamento. È possibile ridurre la dose di Segluomet o interrompere la somministrazione in caso di funzionamento insufficiente dei reni. Il trattamento non deve essere avviato se la funzione renale è troppo compromessa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Segluomet, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista. Segluomet può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Segluomet?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace, il che comporta un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.



I due principi attivi presenti in Segluromet, ertugliflozin e metformina, agiscono in modi diversi per abbassare i livelli di glucosio.

Ertugliflozin contribuisce ad abbassare il glucosio nel sangue inducendo il paziente a eliminare il glucosio nell'urina. Agisce bloccando una proteina presente nei reni (chiamata SGLT2) che da questi normalmente riporta il glucosio nel sangue.

Metformina, invece, agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio nell'organismo e riducendo l'assorbimento di glucosio nell'intestino.

Quali benefici di Segluromet sono stati evidenziati negli studi?

Quattro studi principali condotti su oltre 3 600 pazienti con diabete di tipo 2 hanno mostrato che l'aggiunta di ertugliflozin a metformina aiuta ad abbassare i livelli di glucosio quando metformina non funziona sufficientemente bene. Gli studi hanno osservato principalmente gli effetti sui livelli di HbA1c (un indicatore del glucosio nel sangue) dopo sei mesi o un anno di trattamento. All'inizio degli studi il livello di HbA1c dei pazienti era superiore a 7 punti percentuali. I risultati sono stati i seguenti:

- il primo studio ha rilevato che, nei pazienti trattati con una combinazione di ertugliflozin e metformina, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,8 punti, rispetto a una riduzione di 0,03 punti quando il placebo (un trattamento fittizio) è stato aggiunto a metformina;
- un secondo studio ha mostrato che l'aggiunta di ertugliflozin a una combinazione di sitagliptin (un altro medicinale antidiabetico) e metformina era più efficace del placebo. I livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,8-0,9 punti percentuali con l'aggiunta di ertugliflozin, a fronte di una diminuzione di 0,1 punti percentuali con il placebo;
- un terzo studio ha rilevato che una combinazione di ertugliflozin a una dose di 15 mg con metformina era efficace quasi quanto una combinazione di metformina con un altro medicinale antidiabetico, glimepiride. In questo studio i livelli di HbA1c sono diminuiti di 0,6 punti con ertugliflozin e di 0,7 punti con glimepiride. Una dose inferiore di ertugliflozin da 5 mg è stata meno efficace;
- il quarto studio ha rilevato che, nei pazienti che assumevano metformina, l'aggiunta di ertugliflozin era efficace quanto l'aggiunta di sitagliptin, mostrando una diminuzione dei livelli di HbA1c di circa 1 punto con entrambi i trattamenti. I livelli di HbA1c sono scesi di altri 0,5 punti quando entrambi i medicinali sono stati aggiunti a metformina.

Gli studi hanno mostrato che l'aggiunta di ertugliflozin a metformina, oltre ad abbassare i livelli di glucosio, ha contribuito a ridurre il peso corporeo dei pazienti e il rischio di insufficienza cardiaca.

Quali sono i rischi associati a Segluromet?

Gli effetti indesiderati più comuni di Segluromet (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni micotiche vaginali e altre infezioni a carico dell'apparato riproduttivo femminile e del tratto urinario, oltre a problemi intestinali quali nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito.

Segluromet non deve essere usato in pazienti che soffrono di diabete non controllato con sintomi gravi che portano a livelli elevati di acido nel sangue. Inoltre, non deve essere usato in pazienti con gravi patologie renali o determinati problemi cardiaci, circolatori, respiratori o epatici né in pazienti che consumano una quantità eccessiva di alcol.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Segluromet, vedere il foglio illustrativo.

Perché Segluromet è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Segluromet sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha ritenuto che Segluromet possa essere usato per il trattamento di pazienti con diabete di tipo 2, da solo e in associazione ad altri medicinali antidiabetici. Inoltre, Segluromet può aiutare alcuni pazienti a perdere peso e ridurre il rischio di insufficienza cardiaca. Poiché ertugliflozin ha un effetto minore sullo zucchero nel sangue nei pazienti la cui funzione renale è ridotta, in tali pazienti può essere necessario prendere in considerazione la combinazione di Segluromet con altri medicinali che abbassano lo zucchero nel sangue.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Segluromet?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Segluromet sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Segluromet sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Segluromet sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Segluromet

Segluromet ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 marzo 2018.

Ulteriori informazioni su Segluromet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.