



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Segluomet (*ertugliflozinas / metformino hidrochloridas*)

Segluomet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Segluomet ir kam jis vartojamas?

Segluomet yra vaistas, skirtas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gydyti, skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais.

Segluomet galima vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, kai gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas kitais metformino preparatais.

Jis taip pat gali būti skiriamas kaip pakaitinis vaistas pacientams, kurie jau vartoja ertuglifloziną ir metforminą atskiromis tabletėmis.

Segluomet sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: ertugliflozino ir metformino.

### Kaip vartoti Segluomet?

Gaminamos Segluomet tabletės. Vaisto dozė priklauso nuo to, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį paciento kraujyje.

Prieš pradėdant gydymą ir kartą per metus gydymo laikotarpiu gydytojas įvertina paciento inkstų funkciją. Jei inkstų funkcija sutrikusi, gali reikėti sumažinti Segluomet dozę arba vaisto vartojimą nutraukti. Jei inkstų funkcija per silpna, gydymas nepradedamas.

Daugiau informacijos apie Segluomet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Segluomet galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip veikia Segluomet?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis.

Segluomet sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos, ertugliflozinas ir metforminas, mažina gliukozės kiekį skirtingais būdais.

---

**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



Ertugliflozinas padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamas paciento organizme esančios gliukozės išsiskyrimą į šlapimą. Ertugliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą (vadinamą SGLT2), kuris paprastai iš inkstų sugrąžina gliukozę į kraujotaką.

Kita vertus, metformino veikimo mechanizmui būdinga tai, kad jis neleidžia organizme susidaryti gliukozei ir lėtina gliukozės absorbciją žarnyne.

## **Kokia Segluomet nauda nustatyta tyrimų metu?**

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau nei 3 600 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, nustatyta, kad kartu su ertugliflozinu vartojamas metforminas padeda sumažinti gliukozės kiekį, kai metformino poveikis nepakankamas. Tyrimų metu daugiausia buvo tiriamas vaisto poveikis HbA1c (gliukozės kiekio kraujyje rodiklis) koncentracijai po 6 mėnesių ar vieno metų gydymo kurso. Tyrimų pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo didesnė nei 7 procentiniai punktai. Gauti šie rezultatai:

- pirmame tyrime nustatyta, kad ertugliflozino ir metformino derinį vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 0,8 procentinio punkto, palyginti su metformino ir placebo (netikro vaisto) derinį vartojusiais pacientais, kuriems šis rodiklis sumažėjo 0,03 procentinio punkto.
- Antro tyrimo metu nustatyta, kad kartu su sitagliptino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto) ir metformino deriniu vartojamas ertugliflozinas yra veiksmingesnis už placebo. Kartu vartojant ertuglifloziną, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8–0,9 procentinio punkto, o vartojant placebo – 0,1 procentinio punkto.
- Trečiame tyrime nustatyta, kad 15 mg ertugliflozino dozė, vartojama kartu su metforminu, buvo beveik tokia pat veiksminga, kaip metformino ir kito vaisto nuo cukrinio diabeto glimepirido derinys. Šio tyrimo metu nustatyta, kad vartojant ertuglifloziną HbA1c koncentracija sumažėjo 0,6 procentinio punkto, o vartojant glimepiridą – 0,7 procentinio punkto. Vartojant mažesnę 5 mg ertugliflozino dozę, vaistas buvo ne toks veiksmingas.
- Ketvirtame tyrime nustatyta, kad metformino, vartojamo kartu su ertuglifloziniu, poveikis pacientams buvo toks pat teigiamas, kaip ir vartojant metforminą kartu su sitagliptinu, – abiem atvejais HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 1 procentiniu punktu. Vartojant metforminą kartu su abiem vaistais, HbA1c koncentracija sumažėjo dar 0,5 procentinio punkto.

Tyrimai parodė, kad kartu su metforminu vartojamas ertugliflozinas ne tik sumažina gliukozės kiekį kraujyje, bet ir padeda sumažinti pacientų kūno svorį ir širdies nepakankamumo riziką.

## **Kokia rizika susijusi su Segluomet vartojimu?**

Dažniausias Segluomet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra grybelinės makšties infekcijos ir kitos moterų reprodukcinės sistemos infekcijos, taip pat žarnyno sutrikimai, kaip antai pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir sumažėjęs apetitas.

Segluomet negalima vartoti pacientams, kurių cukrinis diabetas nekontroliuojamas ir pasireiškia sunkūs cukrinio diabeto simptomai, lemiantys padidėjusį kraujo rūgštingumą. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuoti sunkūs inkstų funkcijos sutrikimai arba tam tikri širdies, kraujotakos, kvėpavimo sistemos ar kepenų veiklos sutrikimai, taip pat pernelyg daug alkoholio vartojantiems pacientams.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Segluomet sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Segluomet buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Segluomet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad Segluomet galima gydyti 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, vaistą skiriant vieną arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto. Be to, Segluomet gali padėti kai kuriems pacientams sumažinti kūno svorį ir širdies nepakankamumo riziką. Ertugliflozinas ne taip veiksmingai kontroliuoja cukraus kiekį pacientų, kuriems diagnozuotas nežymus inkstų funkcijos pažeidimas, kraujyje, todėl tokiems pacientams Segluomet gali reikėti skirti kartu su kitais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Segluomet vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Segluomet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Segluomet vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Segluomet šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Segluomet**

Segluomet buvo registruotas visoje ES 2018 m. kovo 23 d.

Daugiau informacijos apie Segluomet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.