



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozīns/metformīna hidrochlorīds*)

Segluromet pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Segluromet* un kāpēc tās lieto?

Segluromet ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu 2. tipa diabētu kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem.

Segluromet var lietot vienas pašas vai kopā ar citām pret diabēta zālēm, ja glikozes (cukura) līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar citām zālēm uz metformīna bāzes.

Tās var lietot arī kā aizstājterapiju pacientiem, kuri jau lieto ertugliflozīnu un metformīnu atsevišķu tablešu veidā.

Segluromet satur divas aktīvās vielas – ertugliflozīnu un metformīnu.

Kā lieto *Segluromet*?

Segluromet ir pieejamas tablešu veidā. Deva ir atkarīga no tā, cik labi tiek kontrolēts pacienta glikozes līmenis.

Pirms ārstēšanas un vienreiz gadā ārstēšanas laikā ārsts pārbauda pacienta nieru darbību. Ja nieru darbība nav pietiekami laba, var samazināt *Segluromet* devu vai pārtraukt šo zāļu lietošanu. Ja nieru darbība ir pārāk vāja, ārstēšanu neuzsāk.

Papildu informāciju par *Segluromet* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam. *Segluromet* var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Segluromet* darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzera nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Abas *Segluromet* sastāvā esošās aktīvās vielas – ertugliflozīns un metformīns – iedarbojas atšķirīgi, lai pazeminātu glikozes līmeni.

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

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

An agency of the European Union



Ertugliflozīns palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs, glikozi izvadot ar urīnu. To panāk, nierēs bloķējot proteīnu (sauktu par SGLT2), kas parasti liek glikozei no nierēm uzsūkties atpakaļ asinīs.

Savukārt metformīns galvenokārt iedarbojas, bloķējot glikozes rašanos organismā un samazinot glikozes uzsūkšanos zarnās.

Kādi *Segluromet* ieguvumi atklāti pētījumos?

Četros pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 3600 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu, pierādīja, ka ertugliflozīna pievienošana metformīnam palīdz pazemināt glikozes līmeni gadījumos, kad metformīns nav pietiekami iedarbīgs. Pētījumos galvenokārt vērtēja ietekmi uz HbA1c līmeni (parametru, pēc kura var mērīt glikozes līmeni asinīs) pēc sešus mēnešus vai vienu gadu ilgas ārstēšanas. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmenis bija virs 7 procentpunktiem. Tālāk aprakstīti rezultāti.

- Pirmajā pētījumā konstatēja, ka pacientiem, kuri lietoja ertugliflozīna un metformīna kombināciju, HbA1c līmenis samazinājās par apmēram 0,8 punktiem salīdzinājumā ar 0,03 punktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo (zāļu imitācijas) un metformīna kombināciju.
- Otrajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna pievienošana sitagliptīna (citu zāļu diabēta ārstēšanai) un metformīna kombinācijai ir efektīvāka par placebo pievienošanu. Pievienojot ertugliflozīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 0,8 līdz 0,9 procentpunktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,1 procentpunktu, pievienojot placebo.
- Trešajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna 15 mg devas kombinācija ar metformīnu ir apmēram tikpat efektīva kā metformīna kombinācija ar glimepirīdu, kas ir citas pret diabēta zāles. Šajā pētījumā HbA1c līmenis samazinājās par 0,6 punktiem ar ertugliflozīna kombināciju un par 0,7 punktiem ar glimepirīda kombināciju. Zemāka ertugliflozīna deva 5 mg bija mazāk efektīva.
- Ceturtajā pētījumā konstatēja, ka ertugliflozīna pievienošana metformīna terapijai ir tikpat efektīva kā sitagliptīna pievienošana, un abu kombināciju gadījumā HbA1c līmenis samazinājās par apmēram 1 punktu. Pievienojot abas šīs zāles metformīnam, HbA1c līmenis samazinājās vēl par 0,5 punktiem.

Papildus glikozes līmeņa pazemināšanai pētījumi liecināja, ka ertugliflozīna pievienošana metformīnam palīdzēja samazināt pacientu ķermeņa masu un sirds mazspējas risku.

Kāds risks pastāv, lietojot *Segluromet*?

Visbiežākās *Segluromet* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir maksts sēnišu infekcijas un citas sieviešu reproduktīvās sistēmas infekcijas, urīnceļu infekcijas, kā arī zarnu darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā un samazināta ēstgriba.

Segluromet nedrīkst lietot pacienti ar nekontrolētu cukura diabētu ar smagiem simptomiem, kas var izraisīt augstu skābes līmeni asinīs. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai noteiktiem sirds, asinsrites, elpošanas vai aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuri pārmērīgi lieto alkoholu.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Segluromet*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Segluromet* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Segluromet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka *Segluromet* var lietot 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām diabēta zālēm. Turklāt *Segluromet* var palīdzēt dažiem pacientiem zaudēt svaru un samazināt sirds mazspējas risku. Tā kā ertugliflozīns mazākā mērā ietekmē cukura līmeni asinīs pacientiem ar pavājinātu nieru darbību, šādiem pacientiem var būt jāapsver *Segluromet* kombinācija ar citām zālēm, kas pazemina cukura līmeni asinīs.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Segluromet* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Segluromet* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Segluromet* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Segluromet* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Segluromet*

2018. gada 23. martā *Segluromet* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Segluromet* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.