



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozin / metformin hydrochloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Segluromet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Segluromet u għal xiex jintuża?

Segluromet huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti bid-dijabete tat-tip 2 flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju.

Segluromet jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete meta l-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm ma jkunux ikkontrollati biżżejjed minn kuri oħra bbażati fuq il-metformin.

Jista' jintuża wkoll bħala sostituzzjoni f'pazjenti li diġà qegħdin jiehdu ertugliflozin u metformin bħala pilloli separati.

Segluromet fih żewġ sustanzi attivi, ertugliflozin u metformin.

Kif jintuża Segluromet?

Segluromet jiġi bħala pilloli. Id-doża tiddependi minn kemm jiġu kkontrollati tajjeb il-livelli tal-glukożju tal-pazjent.

It-tabib se jiċċekkja kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliewi tal-pazjent qabel il-kura u darba fis-sena matul il-kura. Id-doża ta' Segluromet tista' titnaqqas jew titwaqqaf jekk il-kliewi ma jkunux qegħdin jaħdmu tajjeb biżżejjed. Il-kura ma tinbediex jekk il-funzjoni tal-kliewi tkun dgħajfa wisq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Segluromet, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Segluromet jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Segluromet?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Segluromet, ertugliflozin u metformin, jaħdmu b'modi differenti biex ibaxxu l-livelli tal-glukożju.

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



Ertugliflozin tgħin biex jitbaxxa l-glukożju fid-demmi billi għiegħel lill-pazjent jgħaddi l-glukożju fl-urina. Dan tagħmlu billi timblokka proteina fil-kliwi (imsejha SGLT2) li normalment tiegħu l-glukożju lura fid-demmi mill-kliwi.

Min-naħa l-oħra, metmorfin taħdem prinċipalment billi timblokka l-produzzjoni tal-glukożju fil-gisem u billi tnaqqas it-teħid tal-glukożju fl-imsaren.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Segluromet li hargu mill-istudji?

Erba' studji ewlenin f'aktar minn 3 600 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 urew li ż-żieda ta' ertugliflozin ma' metformin tgħin biex jitbaxxew il-livelli tal-glukożju fid-demmi meta metformin ma tkunx qed taħdem tajjeb biżżejjed. L-istudji ħarsu prinċipalment lejn l-effetti fuq il-livelli ta' HbA1c (kejl tal-glukożju fid-demmi) wara sitt xhur jew sena ta' kura. Fil-bidu tal-istudji, il-livell ta' HbA1c tal-pazjenti kien 'il fuq minn seba' punti perċentwali. Ir-riżultati kienu kif ġej:

- L-ewwel studju sab li f'pazjenti li kienu qed jieħdu kombinazzjoni ta' ertugliflozin u metformin, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'madwar 0.8 punti, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.03 punti meta l-placebo (kura finta) żdied mal-metformin.
- It-tieni studju sab li ż-żieda ta' ertugliflozin ma' kombinazzjoni ta' sitagliptin (medicina oħra tad-dijabete) u metformin kienet aktar effettiva mill-placebo. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'bejn 0.8 u 0.9 punti perċentwali meta żdied ertugliflozin, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.1 bil-placebo.
- It-tielet studju sab li kombinazzjoni ta' ertugliflozin b'doża ta' 15 mg mal-metformin kienet kważi effettiva daqs kombinazzjoni ta' metmorfin ma' medicina tad-dijabete oħra, glimepiride. F'dan l-istudju, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.6 punti b'ertugliflozin u b'0.7 punti bi glimepiride. Doża aktar baxxa ta' ertugliflozin 5 mg kienet inqas effettiva.
- Ir-raba' studju sab li, f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu metmorfin, iż-żieda ta' ertugliflozin kienet effettiva daqs iż-żieda ta' sitagliptin, bil-livelli ta' HbA1c jonqsu b'madwar punt wieħed biż-żewġ kuri. Il-livelli ta' HbA1c naqsu b'0.5 punti oħra meta ż-żewġ medicini żdiedu ma' metmorfin.

Minbarra li jitbaxxew il-livelli tal-glukożju, l-istudji wrew li ż-żieda ta' ertugliflozin ma' metformin għenet biex jitnaqqsu l-piż tal-gisem tal-pazjenti u r-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Segluromet?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Segluromet (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fungali tal-vaġina u infezzjonijiet oħra tas-sistema riproduttiva tal-mara u problemi bl-imsaren bħal nawżja, rimettar, dijarea, uġiġħ addominali u telf ta' aptit.

Segluromet m'għandux jintuża f'pazjenti b'dijabete mhux ikkontrollata b'sintomi severi li jwasslu għal livelli għoljin ta' aċidu fid-demmi. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti bi problemi tal-kliwi severi jew b'ċerti problemi tal-qalb, ċirkolatorji, tan-nifs jew tal-fwied u f'pazjenti li jixorbu wisq alkoħol.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Segluromet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Segluromet ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Segluromet huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija qieset li Segluromet jista' jintuża biex jikkura pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 waħdu u f'kombinazzjoni ma' medicini oħra tad-dijabete. Barra minn hekk, Segluromet jista' jgħin lil xi pazjenti jtilfu l-piż u jista' jnaqqas ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb. Minhabba li ertugliflozin għandu inqas

effett fuq iz-zokkor fid-demmm f'pazjenti li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom hija mnaqqsa, il-kombinazzjoni ta' Segluromet ma' mediċini oħra li jnaqqsu l-livell ta' zokkor fid-demmm jista' jkun hemm bżonn li tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'hal dawn.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Segluromet?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Segluromet.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Segluromet hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Segluromet huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lil-l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Segluromet

Segluromet rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Marzu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Segluromet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2021.