



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*ertugliflozine/metforminehydrochloride*)

Een overzicht van Segluomet en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Segluomet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Segluomet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2 in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging.

Segluomet kan als monotherapie of in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen worden gebruikt wanneer de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gehouden met andere behandelingen op basis van metformine.

Het middel kan ook worden gebruikt als vervanging bij patiënten die al ertugliflozine en metformine als afzonderlijke tabletten gebruiken.

Segluomet bevat twee werkzame stoffen: ertugliflozine en metformine.

Hoe wordt Segluomet gebruikt?

Segluomet is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De dosis is afhankelijk van hoe goed de glucosespiegel van de patiënt wordt gereguleerd.

De arts controleert hoe goed de nieren van de patiënt werken voordat de behandeling wordt gestart en tijdens de behandeling eenmaal per jaar. De dosis Segluomet kan worden verlaagd of de toediening kan worden stopgezet als de nieren niet goed genoeg werken. De behandeling wordt niet gestart als de nierfunctie te slecht is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Segluomet. Segluomet is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Segluomet?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Het gevolg is een hoge bloedglucosespiegel.

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



De twee werkzame stoffen in Segluromet, ertugliflozine en metformine, werken op verschillende manieren om de glucosespiegels te verlagen.

Ertugliflozine helpt de glucosespiegel in het bloed te verlagen doordat het ervoor zorgt dat de patiënt glucose uitscheidt via de urine. Het middel blokkeert een eiwit in de nieren (genaamd SGLT2) dat normaal gesproken glucose vanuit de nieren terug in het bloed brengt.

Metformine werkt daarentegen voornamelijk door de aanmaak van glucose in het lichaam te blokkeren en de opname van glucose in de darmen te verlagen.

Welke voordelen bleek Segluromet tijdens de studies te hebben?

Uit vier hoofdstudies onder meer dan 3 600 patiënten met diabetes type 2 bleek dat de toevoeging van ertugliflozine aan metformine de glucosespiegel helpt te verlagen wanneer metformine niet goed genoeg werkt. In de studies werd vooral gekeken naar effecten op de concentratie HbA1c (een maat voor bloedglucose) na zes maanden of één jaar behandeling. Bij aanvang van de studies was de HbA1c-concentratie van de patiënten hoger dan 7 procentpunten. De resultaten waren als volgt:

- Uit de eerste studie bleek dat bij patiënten die een combinatie van ertugliflozine en metformine gebruikten de HbA1c-spiegels met ongeveer 0,8 procentpunt daalden, ten opzichte van een daling van 0,03 procentpunt wanneer placebo (een schijnbehandeling) aan metformine werd toegevoegd.
- Een tweede studie wees uit dat ertugliflozine toegevoegd aan een combinatie van sitagliptine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) en metformine werkzamer was dan placebo. De HbA1c-spiegels daalden met 0,8 tot 0,9 procentpunt wanneer ertugliflozine werd toegevoegd, ten opzichte van een daling van 0,1 punt bij placebo.
- Uit een derde studie bleek dat een combinatie van metformine en 15 mg ertugliflozine ongeveer even werkzaam was als een combinatie van metformine met een ander geneesmiddel tegen diabetes, glimepiride. In deze studie daalden de HbA1c-spiegels 0,6 procentpunt bij gebruik van ertugliflozine en 0,7 procentpunt bij glimepiride. Een lagere dosis ertugliflozine (5 mg) was minder werkzaam.
- De vierde studie wees uit dat bij patiënten die metformine gebruikten, de toevoeging van ertugliflozine even effectief was als de toevoeging van sitagliptine; bij beide behandelingen daalden de HbA1c-concentraties met ongeveer 1 procentpunt. De HbA1c-concentraties daalden met nog eens 0,5 procentpunt wanneer beide geneesmiddelen aan metformine werden toegevoegd.

Naast het verlagen van de glucosespiegels bleek uit de studies dat de toevoeging van ertugliflozine aan metformine het lichaamsgewicht en het risico op hartfalen van patiënten hielp verminderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Segluromet in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Segluromet (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties van de vagina en andere infecties van het vrouwelijke voortplantingsstelsel, infecties van de urinewegen en problemen met de darmen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust.

Segluromet mag niet worden gebruikt bij patiënten met ongereguleerde diabetes met ernstige symptomen die leiden tot een hoge zuurspiegel in het bloed. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen of met bepaalde hart-, circulatie-, ademhalings- of leverproblemen en bij patiënten die te veel alcohol drinken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Segluromet.

Waarom is Segluromet geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Segluromet groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Segluromet kan worden gebruikt als monotherapie en in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met diabetes type 2. Daarnaast kan Segluromet sommige patiënten helpen gewicht te verliezen en kan het middel het risico op hartfalen verminderen. Omdat ertugliflozine minder effect heeft op de bloedsuiker bij patiënten met verminderde nierfunctie, moet bij dergelijke patiënten mogelijk worden overwogen Segluromet te combineren met andere geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Segluromet te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Segluromet, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Segluromet continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Segluromet worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Segluromet

Op 23 maart 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Segluromet verleend.

Meer informatie over Segluromet is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.