



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozyna/ metforminy chlorowodorek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Segluromet i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Segluromet i w jakim celu się go stosuje

Segluromet jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2 wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Segluromet można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, gdy poziom glukozy (cukru) we krwi jest niewystarczająco kontrolowany za pomocą innych leków na bazie metforminy.

Lek można również stosować jako zamiennik u pacjentów, którzy już przyjmują ertugliflozynę i metforminę w postaci oddzielnych tabletek.

Substancje czynne zawarte w leku Segluromet to ertugliflozynę i metforminę.

Jak stosować lek Segluromet

Segluromet jest dostępny w postaci tabletek. Dawka zależy od tego, w jakim stopniu stężenie glukozy we krwi pacjenta jest kontrolowane.

Lekarz zbada czynność nerek pacjenta przed leczeniem, a następnie raz w roku w trakcie leczenia. W przypadku nieprawidłowej pracy nerek dawka leku Segluromet może zostać zmniejszona albo leczenie może zostać przerwane. W przypadku osłabionej czynności nerek leczenie nie zostanie rozpoczęte.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Segluromet znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta. Lek wydawany na receptę.

Jak działa lek Segluromet

Cukrzyca typu 2 to choroba, w przebiegu której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

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



Dwie substancje czynne leku Segluromet, ertugliflozyna i metformina, działają na różne sposoby, aby obniżyć stężenie glukozy.

Ertugliflozyna pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi, dzięki temu, że pacjent wydalą glukozę z moczem. Działanie to polega na blokowaniu w nerkach białka (zwanego SGLT2), które zwykle odprowadza glukozę z nerek do krwi.

Z kolei działanie metforminy polega głównie na blokowaniu wytwarzania glukozy w organizmie i zmniejszaniu wchłaniania glukozy w jelitach.

Korzyści ze stosowania leku Segluromet wykazane w badaniach

W czterech badaniach głównych z udziałem ponad 3600 pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że dodanie ertugliflozyny do metforminy pomaga obniżyć stężenie glukozy, w przypadku gdy metformina nie działa wystarczająco skutecznie. W badaniach obserwowano głównie wpływ na stężenie HbA1c (miernik stężenia glukozy we krwi) po 6 miesiącach lub po roku leczenia. Na początku badań poziom HbA1c u pacjentów wynosił powyżej 7 punktów procentowych. Wyniki były następujące:

- W pierwszym badaniu stwierdzono, że u pacjentów przyjmujących skojarzenie ertugliflozyny i metforminy poziom HbA1c obniżył się o około 0,8 punktu, w porównaniu z obniżeniem o 0,03 po dodaniu placebo (leczenie pozorowane) do metforminy.
- W drugim badaniu stwierdzono, że dodanie ertugliflozyny do skojarzenia sitagliptyny (inny lek przeciwcukrzycowy) z metforminą było skuteczniejsze od placebo. Po dodaniu ertugliflozyny stężenia HbA1c obniżyły się o 0,8–0,9 punktu procentowego, natomiast dla placebo spadek wynosił 0,1 punktu.
- W trzecim badaniu stwierdzono, że skojarzenie ertugliflozyny w dawce 15 mg z metforminą było mniej więcej tak samo skuteczne jak skojarzenie metforminy z innym lekiem przeciwcukrzycowym, glimepirydem. W tym badaniu poziom HbA1c obniżył się o 0,6 punktu po zastosowaniu ertugliflozyny i o 0,7 punktu po zastosowaniu glimepirydu. Niższa dawka ertugliflozyny (5 mg) była mniej skuteczna.
- W czwartym badaniu stwierdzono, że u pacjentów przyjmujących metforminę dodanie ertugliflozyny było równie skuteczne jak dodanie sitagliptyny; w obu przypadkach stężenie HbA1c obniżyło się o około 1 punkt. Po dodaniu obu leków do metforminy stężenie HbA1c obniżyło się o kolejne 0,5 punktu.

W badaniach wykazano, że poza obniżeniem stężenia glukozy dodanie ertugliflozyny do metforminy pomagało w zmniejszeniu masy ciała pacjentów i ograniczeniu ryzyka niewydolności serca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Segluromet

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Segluromet (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia grzybicze pochwy i inne zakażenia układu rozrodczego kobiet, zakażenia układu moczowego oraz dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu.

Leku Segluromet nie wolno stosować u pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą z ciężkimi objawami prowadzącymi do wysokiego stężenia kwasów we krwi. Leku nie wolno także stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek oraz niektórymi chorobami serca, układu krążenia, układu oddechowego lub wątroby oraz u pacjentów spożywających nadmierne ilości alkoholu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Segluromet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Segluromet w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Segluromet przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Segluromet może być stosowany w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2. Ponadto lek Segluromet może pomóc niektórym pacjentom w zmniejszeniu masy ciała i może ograniczyć ryzyko niewydolności serca. Ponieważ ertugliflozyna ma mniejszy wpływ na poziom cukru we krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów tych konieczne może być rozważenie stosowania skojarzenia leku Segluromet z innymi lekami obniżającymi poziom cukru we krwi.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Segluromet

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Segluromet w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Segluromet są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Segluromet są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Segluromet

Lek Segluromet otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 marca 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Segluromet znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.