



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

## Segluromet (*ertugliflozina/cloridrato de metformina*)

Um resumo sobre Segluromet e porque está autorizado na UE

### O que é Segluromet e para que é utilizado?

Segluromet é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com diabetes tipo 2, em conjunto com dieta e exercício físico.

Segluromet pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue não são suficientemente controlados por outros tratamentos à base de metformina.

Pode também ser utilizado como substituto em doentes que já estejam a tomar ertugliflozina e metformina em comprimidos separados.

Segluromet contém duas substâncias ativas: a ertugliflozina e a metformina.

### Como se utiliza Segluromet?

Segluromet está disponível na forma de comprimidos. A dose depende do grau de controlo dos níveis de glicose do doente.

O médico verificará o grau de funcionamento dos rins do doente antes do tratamento e uma vez por ano durante o tratamento. A dose de Segluromet pode ser reduzida ou interrompida se os rins não estiverem a funcionar suficientemente bem. O tratamento não será iniciado se a função renal for muito fraca.

Para mais informações sobre a utilização de Segluromet, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Segluromet só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como funciona Segluromet?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue.

---

**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



As duas substâncias ativas de Segluromet, a ertugliflozina e a metformina, atuam de modos diferentes para reduzir os níveis de glicose.

A ertugliflozina ajuda a reduzir os níveis de glicose no sangue ao fazer com que a glicose do doente seja excretada na urina. Para tal, a ertugliflozina bloqueia uma proteína nos rins (denominada SGLT2) que geralmente volta a transportar a glicose dos rins para o sangue.

A metformina, por outro lado, atua principalmente ao bloquear a produção de glicose no organismo e ao reduzir a absorção da glicose no intestino.

## **Quais os benefícios demonstrados por Segluromet durante os estudos?**

Quatro estudos principais realizados em mais de 3600 doentes com diabetes tipo 2 demonstraram que a adição de ertugliflozina à metformina ajuda a reduzir os níveis de glicose quando a metformina não produz o efeito desejado. Os estudos analisaram sobretudo os efeitos nos níveis de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) após 6 meses ou um ano de tratamento. No início dos estudos, o nível de HbA1c dos doentes era superior a 7 pontos percentuais. Os resultados foram os seguintes:

- O primeiro estudo revelou que os níveis de HbA1c dos doentes que receberam uma associação de ertugliflozina e metformina diminuíram cerca de 0,8 pontos, em comparação com reduções de 0,03 quando o placebo (um tratamento simulado) foi adicionado à metformina.
- Um segundo estudo revelou que a adição de ertugliflozina a uma associação de sitagliptina (outro medicamento para a diabetes) e metformina foi mais eficaz do que o placebo. Os níveis de HbA1c diminuíram entre 0,8 e 0,9 pontos percentuais quando a ertugliflozina foi adicionada, em comparação com uma diminuição de 0,1 com o placebo.
- Um terceiro estudo revelou que a associação de uma dose de 15 mg de ertugliflozina com metformina foi tão eficaz como a associação de metformina com glimepirida (outro medicamento para a diabetes). Neste estudo, os níveis de HbA1c diminuíram 0,6 pontos com a ertugliflozina e 0,7 pontos com a glimepirida. Uma dose mais baixa de 5 mg de ertugliflozina foi menos eficaz.
- O quarto estudo revelou que, nos doentes que estavam a tomar metformina, a adição de ertugliflozina foi tão eficaz como a adição de sitagliptina, com uma diminuição dos níveis de HbA1c em cerca de 1 ponto com ambos os tratamentos. Os níveis de HbA1c diminuíram mais 0,5 pontos quando ambos os medicamentos foram adicionados à metformina.

Além de reduzir os níveis de glicose, os estudos demonstraram que a adição de ertugliflozina à metformina ajudou a reduzir o peso corporal e o risco de insuficiência cardíaca dos doentes.

## **Quais são os riscos associados a Segluromet?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Segluromet (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infecções fúngicas da vagina e outras infecções do sistema reprodutor feminino, infecções do trato urinário, e problemas do sistema digestivo, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal (barriga) e perda de apetite.

Segluromet é contraindicado em doentes com diabetes não controlada com sintomas graves que conduzam a níveis elevados de ácido no sangue. É também contraindicado em doentes com problemas graves de rins ou com determinados problemas de coração, de circulação sanguínea, de respiração ou de fígado, bem como em doentes que consomem álcool em excesso.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Segluromet, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Segluromet autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Segluromet são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que Segluromet pode ser utilizado para o tratamento de doentes com diabetes tipo 2, isoladamente e em associação com outros medicamentos para a diabetes. Além disso, Segluromet pode ajudar alguns doentes a perder peso e pode reduzir o risco de insuficiência cardíaca. Dado que a ertugliflozina tem menos efeito no açúcar no sangue em doentes com função renal reduzida, pode ser necessário considerar a associação do Segluromet a outros medicamentos que baixam o açúcar no sangue nestes doentes.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Segluromet?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Segluromet.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Segluromet são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Segluromet são cuidadosamente avaliados e são tomadas qualquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Segluromet**

A 23 de março de 2018, Segluromet recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Segluromet podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.