



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozină/clorhidrat de metformină*)

Prezentare generală a Segluromet și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Segluromet și pentru ce se utilizează?

Segluromet este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2, în asociere cu regim alimentar și cu exercițiu fizic.

Segluromet se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, când valorile glucozei (zahărului) din sânge sunt insuficient reglate cu alte tratamente pe bază de metformină.

De asemenea, se poate utiliza ca înlocuitor la pacienții care iau deja ertugliflozină și metformină sub formă de comprimate separate.

Segluromet conține două substanțe active: ertugliflozină și metformină.

Cum se utilizează Segluromet?

Segluromet este disponibil sub formă de comprimate. Doza depinde de cât de bine este reglată glicemia pacientului.

Medicul va verifica cât de bine funcționează rinichii pacientului înainte de tratament și o dată pe an pe durata tratamentului. Dacă rinichii nu funcționează suficient de bine, se poate reduce doza de Segluromet sau se poate opri tratamentul. Nu se va iniția tratamentul dacă funcția renală este prea redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Segluromet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Segluromet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Segluromet?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge.

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



Cele două substanțe active din Segluromet, ertugliflozina și metformina, acționează în moduri diferite pentru scăderea glicemiei.

Ertugliflozina ajută la scăderea glicemiei provocând eliminarea glucozei prin urină. Aceasta se realizează prin blocarea unei proteine din rinichi (numită SGLT2) care în mod normal duce glucoza din rinichi înapoi în sânge.

Pe de altă parte, metformina acționează în principal prin blocarea producerii de glucoză în organism și prin reducerea absorbției glucozei în intestin.

Ce beneficii a prezentat Segluromet pe parcursul studiilor?

Patru studii principale, care au cuprins peste 3 600 de pacienți cu diabet de tip 2, au arătat că adăugarea de ertugliflozină la metformină ajută la scăderea glicemiei când metformina nu dă rezultate satisfăcătoare. Studiile au analizat în principal efectele asupra valorilor HbA1c (un indicator al glicemiei) după 6 luni sau după un an de tratament. La începutul studiilor, nivelul HbA1c al pacienților depășea 7 puncte procentuale. Rezultatele au fost următoarele:

- Primul studiu a constatat că, la pacienții tratați cu o combinație de ertugliflozină și metformină, valorile HbA1c au scăzut cu aproximativ 0,8 puncte, față de o scădere de 0,03 când s-a adăugat placebo la metformină (un preparat inactiv).
- Al doilea studiu a constatat că adăugarea de ertugliflozină la o combinație de sitagliptină (alt medicament antidiabetic) și metformină a fost mai eficace decât placebo. Valorile HbA1c au scăzut cu 0,8 până la 0,9 puncte procentuale când s-a adăugat ertugliflozină, față de o scădere de 0,1 cu placebo.
- Al treilea studiu a constatat că o combinație de ertugliflozină în doză de 15 mg cu metformină a fost aproximativ la fel de eficace ca o combinație de metformină cu alt medicament antidiabetic, glimepiridă. În acest studiu, valorile HbA1c au scăzut cu 0,6 puncte cu ertugliflozină și cu 0,7 puncte cu glimepiridă. O doză mai mică de ertugliflozină, de 5 mg, a fost mai puțin eficace.
- Al patrulea studiu a constatat că, la pacienții tratați cu metformină, adăugarea de ertugliflozină a fost la fel de eficace ca adăugarea de sitagliptină, valorile HbA1c scăzând cu aproximativ 1 punct în ambele tratamente. Valorile HbA1c au scăzut cu încă 0,5 puncte când la metformină s-au adăugat ambele medicamente.

Pe lângă scăderea glicemiei, studiile au arătat că adăugarea de ertugliflozină la metformină a ajutat la reducerea greutății pacienților și a riscului de insuficiență cardiacă.

Care sunt riscurile asociate cu Segluromet?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Segluromet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții fungice vaginale și alte infecții ale aparatului genital feminin, infecții urinare, precum și probleme intestinale precum greață, vărsături, diaree, dureri abdominale și scăderea poftei de mâncare.

Segluromet este contraindicat la pacienții cu diabet neținut sub control, cu simptome severe care duc la concentrații mari de acid în sânge. Medicamentul este contraindicat și la pacienții cu probleme renale severe sau cu anumite probleme cardiace, circulatorii, respiratorii sau hepatice și la pacienții care consumă alcool în exces.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Segluromet, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Segluromet în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Segluromet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că Segluromet se poate utiliza pentru tratarea pacienților cu diabet de tip 2, în monoterapie și în asociere cu alte medicamente antidiabetice. În plus, Segluromet poate ajuta unii pacienți să scadă în greutate și poate reduce riscul de insuficiență cardiacă. Deoarece ertugliflozina are un efect mai mic asupra glicemiei la pacienții cu insuficiență renală, la acești pacienți poate fi necesară asocierea Segluromet cu alte medicamente care reduc glicemia.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Segluromet?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Segluromet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Segluromet sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Segluromet sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Segluromet

Segluromet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 martie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Segluromet sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.