



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozín/metformíniumchlorid*)

Prehľad o lieku Segluromet a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Segluromet a na čo sa používa?

Liek Segluromet sa používa na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu spolu s diétou a cvičením.

Liek Segluromet sa môže používať samostatne alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke, ak hladina glukózy (cukru) v krvi nie je dostatočne kontrolovaná inými liekmi na báze metformínu.

Môže sa použiť aj ako náhrada u pacientov, ktorí už užívajú ertugliflozín a metformín ako samostatné tablety.

Liek Segluromet obsahuje dve liečivá, ertugliflozín a metformín.

Ako sa liek Segluromet užíva?

Liek Segluromet je dostupný vo forme tabliet. Dávka závisí od miery kontroly hladiny glukózy u pacienta.

Lekár pred začatím liečby a jedenkrát ročne počas liečby skontroluje funkciu obličiek pacienta. Ak obličky nepracujú dostatočne dobre, dávka lieku Segluromet sa môže znížiť alebo sa liečba môže zastaviť. Liečba sa nezačne, ak je funkcia obličiek príliš slabá.

Viac informácií o užívaní lieku Segluromet si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku. Výdaj lieku Segluromet je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Segluromet účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Dve liečivá lieku Segluromet, ertugliflozín a metformín, pôsobia pri znižovaní hladiny glukózy odlišne:

Ertugliflozín pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi tak, že u pacienta spôsobí vylúčenie glukózy v moči. Dosiahne sa to tým, že v obličkách zablokuje proteín (nazývaný SGLT2), ktorý za normálnych okolností vracia glukózu z obličiek späť do krvi.



Metformín zasa pôsobí najmä tak, že zablokuje vytváranie glukózy v tele a znižuje absorpciu glukózy v čreve.

Aké prínosy lieku Segluomet boli preukázané v štúdiách?

V štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 3 600 pacientov s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že pridanie ertugliflozínu k metformínu pomáha znížiť hladinu glukózy, ak metformín nie je dostatočne účinný. V štúdiách sa skúmali najmä účinky na hladinu HbA1c (meradlo hladiny glukózy v krvi) po šiestich mesiacoch alebo po roku liečby. Na začiatku štúdií bola hladina HbA1c u pacientov vyššia ako 7 percentuálnych bodov. Výsledky boli takéto:

- V prvej štúdii sa zistilo, že u pacientov užívajúcich kombináciu ertugliflozínu a metformínu hladina HbA1c klesla asi o 0,8 bodu v porovnaní s poklesom o 0,03 bodu, keď sa k metformínu pridalo placebo (zdanlivý liek).
- V druhej štúdii sa zistilo, že pridanie ertugliflozínu ku kombinácii sitagliptínu (ďalšiemu antidiabetickému lieku) a metformínu bolo účinnejšie než placebo. Hladina HbA1c klesla po pridaní ertugliflozínu o 0,8 až 0,9 percentuálneho bodu v porovnaní s poklesom o 0,1 bodu pri použití placeba.
- V tretej štúdii sa zistilo, že kombinácia ertugliflozínu v dávke 15 mg s metformínom bola približne taká účinná ako kombinácia metformínu s ďalším antidiabetickým liekom, glimepiridom. V tejto štúdii hladina HbA1c klesla o 0,6 bodu pri použití ertugliflozínu a o 0,7 bodu pri použití glimepiridu. Nižšia dávka ertugliflozínu 5 mg bola menej účinná.
- Vo štvrtej štúdii sa zistilo, že u pacientov užívajúcich metformín bolo pridanie ertugliflozínu také účinné ako pridanie sitagliptínu, pričom hladina HbA1c pri oboch druhoch liečby klesla asi o 1 bod. Ak sa obidva lieky pridali k metformínu, hladina HbA1c klesla o ďalších 0,5 bodu.

Okrem zníženia hladiny glukózy sa v štúdiách preukázalo, že pridanie ertugliflozínu k metformínu pomohlo znížiť telesnú hmotnosť pacientov a riziko zlyhania srdca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Segluomet?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Segluomet (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú mykotické infekcie vagíny a iné infekcie ženského reprodukčného systému, infekcie močových ciest, ako aj problémy s črevami, ako je nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla.

Liek Segluomet sa nesmie používať u pacientov s nekontrolovanou cukrovkou, ktorí majú závažné príznaky vedúce k vysokej hladine kyseliny v krvi. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí majú závažné problémy s obličkami alebo určité problémy so srdcom, krvným obehom, dýchaním alebo pečeňou, ani u pacientov, ktorí nadmerne pijú alkohol.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Segluomet a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Segluomet povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Segluomet sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že liek Segluomet sa môže používať na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke. Okrem toho, liek Segluomet môže niektorým pacientom pomôcť znížiť telesnú hmotnosť a môže znížiť riziko srdcového zlyhania. Keďže

ertugliflozín má menší účinok na hladinu cukru v krvi u pacientov, ktorých funkcia obličiek je znížená, u takýchto pacientov bude možno potrebné zvážiť kombináciu lieku Segluromet s inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Segluromet?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Segluromet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Segluromet sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Segluromet sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Segluromet

Lieku Segluromet bolo 23. marca 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Segluromet sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021