



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluomet (*ertugliflozin/metforminijev klorid*)

Pregled zdravila Segluomet in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Segluomet in za kaj se uporablja?

Segluomet je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi.

Zdravilo Segluomet se lahko uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar ravni glukoze (sladkorja) v krvi ni mogoče zadostno uravnati z drugimi zdravili na osnovi metformina.

Lahko se uporablja tudi kot nadomestno zdravilo pri bolnikih, ki ertugliflozin in metformin že jemljejo v obliki ločenih tablet.

Zdravilo Segluomet vsebuje dve učinkovini, ertugliflozin in metformin.

Kako se zdravilo Segluomet uporablja?

Zdravilo Segluomet je na voljo v obliki tablet. Odmerek je odvisen od tega, kako dobro so ravni glukoze pri bolniku uravnane.

Zdravnik bo pred zdravljenjem in enkrat na leto med zdravljenjem preveril, kako dobro delujejo bolnikove ledvice. Če te ne delujejo dovolj dobro, se lahko odmerek zdravila Segluomet zmanjša ali pa se zdravilo preneha jemati. Če je delovanje ledvic preveč okvarjeno, se zdravljenje ne bo uvedlo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Segluomet glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Predpisovanje in izdaja zdravila Segluomet je le na recept.

Kako zdravilo Segluomet deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka vrednost glukoze v krvi.

Učinkovini v zdravilu Segluomet, ertugliflozin in metformin, vrednost glukoze v krvi znižujeta različno.

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



Ertugliflozin pomaga zniževati raven glukoze v krvi tako, da pripomore k temu, da se glukoza iz bolnikovega telesa izloča z urinom. To doseže z zaviranjem beljakovine v ledvicah (imenovane SGLT2), ki normalno privzema glukozo iz ledvic v kri.

Metformin pa deluje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze v telesu in zmanjšuje privzem glukoze iz črevesja.

Kakšne koristi zdravila Segluomet so se pokazale v študijah?

Štiri glavne študije pri več kot 3 600 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 so pokazale, da dodajanje ertugliflozina metforminu pomaga zniževati vrednosti glukoze, kadar metformin ni dovolj učinkovit. V študijah so proučevali predvsem učinke na vrednost HbA1c (merilo za glukozo v krvi) po šestih mesecih ali enem letu zdravljenja. Na začetku študij je bila vrednost HbA1c pri bolnikih višja od 7 odstotnih točk. Rezultati so bili naslednji:

- Prva študija je pokazala, da se je pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo ertugliflozina in metformina, vrednost HbA1c zmanjšala za približno 0,8 odstotne točke, v primerjavi z zmanjšanjem za 0,03 odstotne točke, če je bil metforminu dodan placebo (zdravilo brez učinkovine).
- Druga študija je pokazala, da je dodatek ertugliflozina kombinaciji sitagliptina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) in metformina učinkovitejši od placeba. Vrednosti HbA1c so se pri dodatku ertugliflozina znižale za 0,8–0,9 odstotne točke, pri jemanju placeba pa za 0,1 odstotne točke.
- Tretja študija je pokazala, da je bila kombinacija ertugliflozina v odmerku 15 mg in metformina približno enako učinkovita kot kombinacija metformina s še enim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, glimepiridom. V tej študiji so vrednosti HbA1c pri ertugliflozinu padle za 0,6 odstotne točke, pri glimepiridu pa za 0,7 odstotne točke. Manjši, 5-miligramski odmerek ertugliflozina je bil manj učinkovit.
- Četrta študija je pokazala, da je bil pri bolnikih, ki so jemali metformin, dodatek ertugliflozina enako učinkovit kot dodatek sitagliptina, pri čemer so vrednosti HbA1c pri obeh načinih zdravljenja padle za približno eno odstotno točko. Če sta bili metforminu dodani obe zdravili, so vrednosti HbA1c padle za nadaljnje 0,5 odstotne točke.

Poleg zniževanja vrednosti glukoze so študije pokazale, da je dodajanje ertugliflozina metforminu prispevalo k zmanjšanju telesne mase bolnikov in tveganja za srčno popuščanje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Segluomet?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Segluomet (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glivične okužbe nožnice in druge okužbe ženskega reproduktivnega sistema, okužbe sečil ter težave s prebavili, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba teka.

Zdravilo Segluomet se ne sme uporabljati pri bolnikih z neuravnano sladkorno boleznijo s hudimi simptomi, ki povzročajo visoko raven kisline v krvi. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ali nekaterimi težavami s srcem, obtočili, dihanjem ali jetri ter pri bolnikih, ki čezmerno pijejo alkohol.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Segluomet glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Segluromet odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Segluromet večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Menila je, da se lahko to zdravilo za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 uporablja samostojno in v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Poleg tega lahko nekaterim bolnikom pomaga izgubiti telesno maso in zmanjša tveganje za srčno popuščanje. Ker ertugliflozin manj vpliva na krvni sladkor pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, bo morda treba pri teh bolnikih razmisliti o kombinaciji zdravila Segluromet in drugih zdravil, ki znižujejo ravni sladkorja v krvi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Segluromet?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Segluromet upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Segluromet stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Segluromet, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Segluromet

Za zdravilo Segluromet je bilo 23. marca 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Segluromet so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/segluromet

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.