



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Segluromet (*ertugliflozin/metforminhydroklorid*)

Sammanfattning av Segluromet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Segluromet och vad används det för?

Segluromet är ett läkemedel som tillsammans med kost och motion används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes.

Segluromet kan tas som enda läkemedel eller tillsammans med andra diabetesläkemedel när blodsockret inte kontrolleras tillräckligt av andra metforminbaserade behandlingar.

Det kan också ges som ersättning till patienter som redan tar ertugliflozin och metformin som separata tabletter.

Segluromet innehåller två aktiva substanser, ertugliflozin och metformin.

Hur används Segluromet?

Segluromet finns som tabletter. Dosen beror på hur väl patientens blodsockernivåer (glukosnivåer) regleras.

Läkaren kommer att kontrollera hur väl patientens njurar fungerar före behandlingen och en gång om året under behandlingen. Om njurarna inte fungerar tillräckligt väl kan dosen av Segluromet sänkas eller behandlingen avbrytas. Behandlingen påbörjas inte om njurfunktionen är för dålig.

För mer information om hur du använder Segluromet, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal. Segluromet är receptbelagt.

Hur verkar Segluromet?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockerhalten i blodet, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till en hög blodsockernivå.

De två aktiva substanserna i Segluromet, ertugliflozin och metformin, verkar på olika sätt för att sänka blodsockernivåerna.



Ertugliflozin hjälper till att sänka blodsockernivåerna genom att öka mängden socker som passerar ut i patientens urin. Detta gör den genom att blockera ett protein i njurarna (som kallas SGLT2) som normalt för tillbaka sockret till blodet från njurarna.

Metformin verkar däremot främst genom att blockera produktionen av socker i kroppen och genom att minska sockerupptaget i tarmarna.

Vilka fördelar med Segluomet har visats i studierna?

Fyra huvudstudier på över 3 600 patienter med typ 2-diabetes har visat att tillägg av ertugliflozin till metformin hjälper till att sänka blodsockernivåerna när metformin inte fungerar tillräckligt bra. Studierna undersökte främst effekten på HbA1c-nivåerna (ett mått på blodsockret) efter sex eller tolv månaders behandling. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c-nivå på över 7 procentenheter. Resultaten var följande:

- Den första studien visade att HbA1c-nivåerna sjönk med cirka 0,8 enheter hos patienter som tog en kombination av ertugliflozin och metformin, jämfört med en sänkning på 0,03 enheter när placebo (overksam behandling) användes med metformin.
- En andra studie visade att tillägg av ertugliflozin till en kombination av sitagliptin (ett annat diabetesläkemedel) och metformin hade större effekt än placebo. HbA1c-nivåerna sjönk med 0,8–0,9 procentenheter vid användning av ertugliflozin, jämfört med en sänkning på 0,1 enheter vid användning av placebo.
- En tredje studie visade att en dos på 15 mg ertugliflozin i kombination med metformin hade ungefär samma effekt som en kombination av metformin och ett annat diabetesläkemedel, glimepirid. I denna studie sjönk HbA1c-nivåerna med 0,6 enheter med ertugliflozin och 0,7 enheter med glimepirid. En lägre dos av ertugliflozin på 5 mg var mindre effektiv.
- En fjärde studie visade att ett tillägg av ertugliflozin till patienter som tog metformin hade samma effekt som tillägg av sitagliptin. HbA1c-nivåerna sjönk med cirka 1,0 enhet med båda behandlingarna. HbA1c-nivåerna sjönk med ytterligare 0,5 enheter när båda läkemedlen användes med metformin.

Förutom sänkta blodsockernivåer visade studierna att ertugliflozin tillsammans med metformin bidrog till att minska patienternas kroppsvikt och risken för hjärtsvikt.

Vilka är riskerna med Segluomet?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Segluomet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är svampinfektioner i slidan och andra infektioner i kvinnans reproduktionsorgan, urinvägsinfektioner samt tarmproblem såsom illamående, kräkning, diarré, buksmärta och aptitförlust.

Segluomet får inte ges till patienter som har oreglerad diabetes med allvarliga symtom som leder till höga halter av syra i blodet. Det får heller inte ges till patienter med allvarliga njurproblem eller vissa hjärt-, cirkulations-, andnings- eller leverproblem eller till patienter som dricker för mycket alkohol.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Segluomet finns i bipacksedeln.

Varför är Segluomet godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Segluomet är större än riskerna och att Segluomet kan godkännas för försäljning i EU.

EMA fann att Segluromet kan användas som enda läkemedel och i kombination med andra diabetesläkemedel för att behandla patienter med typ 2-diabetes. Segluromet kan dessutom hjälpa vissa patienter att gå ner i vikt och minska risken för hjärtsvikt. Eftersom ertugliflozin har mindre effekt på blodsockret hos patienter vars njurfunktion är nedsatt kan man till dessa patienter behöva överväga en kombination av Segluromet och andra läkemedel som sänker blodsockret.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Segluromet?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Segluromet har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Segluromet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Segluromet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Segluromet

Den 23 mars 2018 beviljades Segluromet ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Segluromet finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.