



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447728/2024
EMA/H/C/003770

Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

Какво представлява Synjardy и за какво се използва?

Synjardy е противодиабетно лекарство, използвано в комбинация с хранителен режим и упражнения, за лечение на възрастни и деца, навършили 10 години, с диабет тип 2. Съдържа активните вещества емпаглифлозин (*empagliflozin*) и метформин (*metformin*). Synjardy се използва в следните случаи:

- при пациенти с диабет, който не се контролира в достатъчна степен чрез метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други противодиабетни лекарства при пациенти с диабет, който не се контролира в достатъчна степен чрез комбинацията от тези противодиабетни лекарства с метформин;
- при пациенти, които вече приемат метформин и емпаглифлозин като отделни таблетки.

Synjardy съдържа две активни вещества — емпаглифлозин и метформин.

Как се използва Synjardy?

Synjardy се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната доза Synjardy е една таблетка два пъти дневно по време на хранене, а лечението обикновено започва с таблетка, доставяща дозата метформин, която пациентът вече приема, заедно с най-ниската доза емпаглифлозин. Дозите се коригират въз основа на нивата на кръвната захар на пациента.

Ако Synjardy се използва в комбинация с инсулин или със сулфанилурея (лекарство, което увеличава производството на инсулин в организма), може да се наложи дозите на тези лекарства да бъдат понижени, за да се намали рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

За повече информация относно употребата на Synjardy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Synjardy?

При диабет тип 2 организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта. Двете активни вещества в Synjardy, емпаглифлозин и



метформин, действат по различни начини за намаляване на глюкозата в кръвта и по този начин контролират симптомите на заболяването.

Емпаглифлозин действа, като блокира белтък в бъбреците (наречен натриевоглюкозен котранспортер 2, или SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока да премине в урината. Като блокира действието на SGLT2, емпаглифлозин стимулира отделянето на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Емпаглифлозин е разрешен за употреба в ЕС под името Jardiance от 2014 г.

Метформин действа основно като инхибира производството на глюкоза в организма и намалява абсорбцията ѝ в червата. Метформин е наличен в ЕС от 50-те години на XX в.

Какви ползи от Synjardy са установени в проучванията?

Ползите от емпаглифлозин, приеман в комбинация с метформин, са показани в три основни проучвания, обхващащи 1679 пациенти с диабет тип 2, при които не се постига задоволителен контрол върху нивата на кръвната захар само с метформин или в комбинация с други лекарства за диабет (като пиоглитазон или вид лекарство за диабет, наречено сулфонилурея). В проучванията се сравнява ефектът от комбиниране на емпаглифлозин с метформин с ефекта от комбиниране на плацебо (сляпо лечение) с метформин. Основната мярка за ефективност е намаляването на нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след 24 седмици на лечение. HbA1c показва колко добре се контролира глюкозата в кръвта.

Проучванията показват по-голямо намаляване на HbA1c, когато емпаглифлозин се прилага с метформин, в сравнение с плацебо, прилаган с метформин. Като цяло допълнителното намаление е 0,58 процентни пункта с по-ниска доза и 0,62 процентни пункта с по-висока доза, като тези намаления се считат за клинично значими. Подобни ползи се наблюдават в проучванията, независимо от приема на други лекарства за диабет. Освен това резултатите показват, че комбинацията е свързана с благоприятно намаляване на телесното тегло и кръвното налягане.

Предоставени са подкрепящи доказателства от няколко допълнителни проучвания, включително резултати от някои, които са продължения на основните проучвания. Резултатите сочат, че е вероятно ползите от комбинацията да продължават при по-продължително лечение.

Проучванията показват също, че Synjardy е също толкова ефективен, колкото емпаглифлозин и метформин, приемани поотделно, и че комбинацията помага за намаляване на нивата на HbA1c, когато се добавя към лечение, включващо инсулин.

Друго основно проучване показва, че добавянето на емпаглифлозин (едно от активните вещества в Synjardy) към обичайното лечение намалява нежеланите сърдечносъдови (сърцето и кръвоносните съдове) реакции. Проучването обхваща пациенти с диабет тип 2, които вече са имали сърдечносъдово заболяване (заболяване, засягащо сърцето и кръвоносните съдове). Основната мярка за ефективност е настъпването на едно от трите основни сърдечносъдови събития: инсулт, инфаркт или смърт, причинени от сърдечносъдово заболяване. Средно, пациентите, обхванати от проучването, са проследени в рамките на 3,1 години. При приемалите емпаглифлозин сърдечносъдови събития настъпват при 10,5% (490 от 4687) от пациентите в сравнение с 12,1% (282 от 2333) от пациентите, приемали плацебо. Сред тях при приемалите и метформин (другото активно вещество в Synjardy) трите основни сърдечносъдови събития са настъпили при 9,9% (344 от 3459) от пациентите, приемали емпаглифлозин, а при пациентите, приемали плацебо, при 10,9% (189 от 1734).

Друго проучване сравнява добавянето на емпаглифлозин към стандартната основна терапия с диета и упражнения, включваща метформин и/или инсулин, при 158 деца и юноши на възраст от 10 до 17 години с диабет тип 2. В сравнение с плацебо добавянето на емпаглифлозин към

фоновата терапия в продължение на 26 седмици води до допълнително намаляване на HbA1c с 0,84 процентни пункта след 26 седмици на лечение.

Какви са рисковете, свързани със Synjardy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Synjardy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Synjardy са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), когато лекарството се приема със сулфонилурея или инсулин, инфекции на пикочните пътища и генитални инфекции и повишено уриниране.

Synjardy не трябва да се използва при пациенти със:

- метаболитна ацидоза (когато организмът произвежда повече киселина, отколкото изхвърля) или диабетна прекома (опасни усложнения на диабета);
- тежка степен на увреждане на бъбречната функция или състояния, които биха могли да засегнат бъбреците, например обезводняване, тежка инфекция или рязко спадане на кръвното налягане;
- състояние, което може да доведе до намалено снабдяване с кислород на тъканите в тялото (например при пациенти с влошаваща се сърдечна недостатъчност, претърпял наскоро сърдечен удар, затруднения при дишане или рязко спадане на кръвното налягане);
- чернодробно увреждане или проблеми, свързани с алкохолизъм или алкохолна интоксикация.

Защо Synjardy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Synjardy са по-големи от рисковете, и препоръча Synjardy да бъде разрешен за употреба в ЕС за възрастни и деца. Агенцията заключи, че лекарството може да помогне за постигане на клинично значимо намаляване на стойностите на кръвната захар при пациенти с диабет тип 2, както и че ползите и рисковете съответстват на тези на отделните активни вещества. Освен това е показано, че Synjardy намалява сърдечносъдовите събития при пациенти с диабет тип 2, които вече са прекарвали сърдечносъдово заболяване. Поради опасения относно съотношението полза/риск при пациенти с увреждане на бъбречната функция, приемащи комбинацията с фиксирани дози, Агенцията препоръча ограничаване на употребата ѝ при тези пациенти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Synjardy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Synjardy, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Synjardy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Synjardy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Synjardy:

На 27 май 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Synjardy, валидно в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Synjardy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2024.