



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

Co je přípravek Synjardy a k čemu se používá?

Přípravek Synjardy je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých a dětí ve věku 10 let a starších s diabetem 2. typu. Obsahuje léčivé látky empagliflozin a metformin. Přípravek Synjardy se používá:

- u pacientů, jejichž diabetes není dostatečně kontrolován samotným metforminem,
- v kombinaci s jinými antidiabetiky u pacientů, jejichž diabetes není dostatečně kontrolován těmito antidiabetiky užívanými společně s metforminem,
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci metforminu a empagliflozinu ve formě samostatných tablet.

Přípravek Synjardy obsahuje dvě léčivé látky, empagliflozin a metformin.

Jak se přípravek Synjardy používá?

Přípravek Synjardy je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka přípravku Synjardy je jedna tableta dvakrát denně s jídlem. Léčba se obvykle zahajuje tabletou, jež obsahuje stejnou dávku metforminu, kterou pacient již užíval, a nejnižší dávku empagliflozinu. Dávky se upravují na základě hladiny cukru v krvi pacienta.

Pokud se přípravek Synjardy používá v kombinaci s inzulinem nebo sulfonylureou (léčivem, které v těle zvyšuje produkci inzulinu), může být nezbytné snížit jejich dávky, aby se zabránilo hypoglykémii (nízkým hladinám cukru v krvi).

Více informací o používání přípravku Synjardy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Synjardy působí?

V případě diabetu 2. typu se v těle nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. To vede k vysokým hladinám glukózy v krvi. Dvě léčivé látky v přípravku Synjardy, empagliflozin a metformin, různými způsoby snižují hladinu glukózy v krvi, čímž kontrolují příznaky onemocnění.

Empagliflozin působí tak, že v ledvinách blokuje bílkovinu (nazývanou sodíko-glukózový kotransportér 2 neboli SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách SGLT2 blokuje průchod glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 empagliflozin způsobuje, že močí je odstraněno větší množství



glukózy, čímž se snižuje hladina glukózy v krvi. Empagliflozin je v EU registrován od roku 2014 pod obchodním názvem Jardiance.

Metformin působí převážně tak, že omezuje tvorbu glukózy v těle a snižuje její vstřebávání ve střevech. Metformin je v Evropské unii dostupný od 50. let 20. století.

Jaké přínosy přípravku Synjardy byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy empagliflozinu v kombinaci s metforminem byly prokázány ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 679 pacientů s diabetem 2. typu, jejichž hladina cukru v krvi nebyla dostatečně kontrolována metforminem podávaným samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky (např. pioglitazonem nebo typem antidiabetika nazývaným sulfonylurea). Studie porovnávaly účinky empagliflozinu podávaného s metforminem s účinky placeba (neúčinného přípravku) užívaného s metforminem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladiny látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Studie prokázaly významné snížení hladiny HbA1c při podávání empagliflozinu s metforminem v porovnání s podáváním placeba s metforminem. Celkově došlo k dodatečnému snížení o 0,58 procentního bodu při nižší dávce a o 0,62 procentního bodu při vyšší dávce a tato snížení byla považována za klinicky významné. Ve studiích byly zaznamenány podobné přínosy bez ohledu na to, která další antidiabetika byla užívaná. Výsledky navíc naznačovaly, že s kombinací uvedených léčivých látek je spojen příznivý pokles tělesné hmotnosti a krevního tlaku.

Několik dalších studií poskytlo podpůrné důkazy. Výsledky z některých studií, které byly pokračováním hlavních studií, naznačovaly, že přínosy této kombinace přetrvávají i při dlouhodobější léčbě. Ze studií také vyplynulo, že přípravek Synjardy je stejně účinný jako empagliflozin a metformin užívané samostatně a že kombinace těchto léčivých látek pomáhá snížit hladiny HbA1c, pokud se přidá k léčbě zahrnující inzulin.

Další hlavní studie prokázala, že doplnění empagliflozinu (jedné z léčivých látek obsažených v přípravku Synjardy) k obvyklé léčbě vedlo ke snížení výskytu nežádoucích kardiovaskulárních účinků (účinků ovlivňujících srdce a krevní cévy). Do této studie byli zařazeni pacienti s diabetem 2. typu, kteří již prodělali kardiovaskulární onemocnění (onemocnění postihující srdce a krevní cévy). Hlavním měřítkem účinnosti byl výskyt některé ze tří závažných kardiovaskulárních příhod: cévní mozkové příhody, srdečního záchvatu nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Pacienti zařazení do této studie byli sledováni v průměru po dobu 3,1 roku. U pacientů užívajících empagliflozin se kardiovaskulární příhody vyskytly u 10,5 % (490 ze 4 687) pacientů oproti 12,1 % (282 z 2 333) pacientů užívajících placebo. U pacientů, kteří užívali také metformin (druhou léčivou látku obsaženou v přípravku Synjardy), se jedna ze tří závažných kardiovaskulárních příhod vyskytla u 9,9 % (344 z 3 459) pacientů, kterým byl podáván empagliflozin, a u 10,9 % (189 z 1 734) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Další studie porovnávala přidání empagliflozinu ke standardní základní léčbě s dietou a cvičením, které zahrnovaly metformin a/nebo inzulin, u 158 dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let s diabetem 2. typu. V porovnání s placebem vedlo přidání empagliflozinu k základní léčbě po dobu 26 týdnů k dalšímu snížení hladiny HbA1c o 0,84 procentního bodu po 26 týdnech léčby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Synjardy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Synjardy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Synjardy jsou hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi), pokud je léčivý přípravek užíván se sulfonylureou nebo inzulinem, infekce močových cest a genitálií a časté močení.

Přípravek Synjardy nesmějí užívat pacienti:

- s metabolickou acidózou (kdy tělo vytváří více kyseliny, než vyloučí) nebo s diabetickým prekómatem (nebezpečnými komplikacemi diabetu),
- se závažným zhoršením funkce ledvin nebo s onemocněním, které může mít vliv na ledviny, jako je dehydratace, závažná infekce nebo prudký pokles krevního tlaku,
- s onemocněním, které by mohlo snížit zásobování tělních tkání kyslíkem (např. u pacientů, u kterých se zhoršuje srdeční selhání, nedávno prodělali infarkt, mají problémy s dýcháním nebo jim prudce poklesl krevní tlak),
- s poruchou funkce jater nebo problémy s alkoholismem či intoxikací alkoholem.

Na základě čeho byl přípravek Synjardy registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Synjardy převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU u dospělých a dětí. Agentura dospěl k závěru, že tento léčivý přípravek by mohl u pacientů s diabetem 2. typu pomoci vyvolat klinicky významné snížení hladiny glukózy v krvi a že přínosy a rizika odpovídají přínosům a rizikům jednotlivých léčivých látek. Také se prokázalo, že přípravek Synjardy snižuje výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů s diabetem 2. typu, kteří již kardiovaskulární onemocnění prodělali. Protože vyvstaly určité pochybnosti ohledně poměru přínosů a rizik u pacientů se zhoršením funkce ledvin užívajících kombinaci s fixní dávkou, výbor CHMP doporučil použití tohoto přípravku u těchto pacientů omezit.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Synjardy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Synjardy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Synjardy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Synjardy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Synjardy

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Synjardy platné v celé Evropské unii dne 27. května 2015.

Další informace o přípravku Synjardy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2024.