



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513775/2023
EMA/H/C/002677

Jardiance (*empagliflozin*)

En oversigt over Jardiance, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jardiance, og hvad anvendes det til?

Jardiance er et lægemiddel til behandling af type 2-diabetes, kronisk (langvarig) hjertesvigt og kronisk nyresygdom.

Ved type 2-diabetes anvendes Jardiance hos voksne og hos børn fra 10-årsalderen, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret. Det anvendes sammen med passende kost og motion hos patienter, der ikke kan tage metformin (en anden behandling for diabetes). Det kan også anvendes som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler.

Ved kronisk hjertesvigt (en tilstand, hvor hjertet ikke pumper blodet rundt i kroppen, så godt som det burde) anvendes Jardiance hos voksne til behandling af sygdomssymptomer. Jardiance anvendes også hos voksne med kronisk nyresygdom.

Jardiance indeholder det aktive stof empagliflozin.

Hvordan anvendes Jardiance?

Jardiance findes som tabletter. Det fås kun på recept.

Ved type 2-diabetes, hjertesvigt og kronisk nyresygdom er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt.

Ved type 2-diabetes kan dosen øges hos egnede patienter. Hvis Jardiance tages sammen med insulin eller med lægemidler, der får kroppen til at producere insulin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen af disse lægemidler for at undgå hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jardiance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jardiance?

Det aktive stof i Jardiance, empagliflozin, blokerer virkningen af et protein i nyrerne kaldet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2). Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 nyrerne i at udskille blodsukkeret i urinen. Patienter med diabetes har for højt blodsukker. Ved at blokere virkningen af SGLT2 bevirker empagliflozin, at nyrerne udskiller mere blodsukker i urinen, så blodsukkeret falder.

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



Når virkningen af SGLT2 blokeres, øges desuden udskillelsen af salt og vand i urinen. Dette nedsætter den samlede blodmængde og dermed hjertets pumpearbejde. Dette forbedrer hjertefunktionen hos patienter med hjertesvigt og bevarer også nyrefunktionen hos patienter med kronisk nyresygdom, uanset om de har diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jardiance?

Type 2-diabetes

Jardiance har vist sig at have en gavnlig virkning på blodsukkeret i fire hovedstudier blandt over 2 700 patienter. Jardiance blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), hvor det dels blev anvendt alene og dels som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler (metformin, pioglitazon, eller metformin plus enten pioglitazon eller sulfonylurinstof). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Når blodsukkeret falder, falder indholdet af HbA1C også.

Alle studierne viste et let, men klinisk betydningsfuldt fald i HbA1c med Jardiance i forhold til placebo: I studiet med Jardiance som enebehandling faldt HbA1c med 0,74 % mere end placebo ved 10 mg-dosen og med 0,85 % mere end placebo ved 25 mg-dosen. Også når Jardiance blev givet som tillægsbehandling til andre lægemidler, sås der et let, men klinisk betydningsfuldt fald i HbA1c. Resultaterne viste desuden, at Jardiance var forbundet med et gavnligt vægttab og fald i blodtrykket.

Dette blev underbygget af seks yderligere studier. Nogle af disse var fortsættelser af hovedstudierne. De antydede, at fordelene ved lægemidlet holdt sig ved længere tids behandling. Desuden var der understøttende dokumentation, der viste en gavnlig virkning af at kombinere lægemidlet med insulin.

Et andet hovedstudie viste, at Jardiance som tillægsbehandling til den sædvanlige behandling gav færre skadelige hjerte-kar-bivirkninger. Studiet omfattede patienter med type 2-diabetes, som allerede havde hjerte-kar-sygdomme (såsom angina, hjerteanfald eller slagtilfælde). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på forekomsten af én af følgende tre alvorlige hjerte-kar-hændelser: slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdom. Patienterne i studiet blev gennemsnitligt fulgt i 3,1 år. Der indtraf hjerte-kar-hændelser hos 10,5 % (490 ud af 4 687) af de patienter, der fik Jardiance, sammenholdt med 12,1 % (282 ud af 2 333) af dem, der fik placebo.

Jardiance var også effektivt i et studie blandt 158 børn og unge fra 10-årsalderen. Efter 26 ugers behandling faldt indholdet af HbA1c med ca. 0,17 procentpoint hos dem, der blev behandlet med Jardiance, sammenlignet med en stigning på ca. 0,68 procentpoint hos dem, der fik placebo.

Hjertesvigt

Ved behandling af hjertesvigt, med eller uden diabetes, havde Jardiance en gunstig virkning i to studier med henholdsvis 3 730 og 5 988 patienter, som fik enten Jardiance eller placebo.

I det første studie blev 19,4 % (361 ud af 1 863) af de patienter, der fik Jardiance i ca. 14 måneder, indlagt på grund af hjertesvigt eller døde af kardiovaskulære årsager sammenlignet med 24,7 % (462 ud af 1 867) af dem, der fik placebo.

I det andet studie blev 13,8 % (415 ud af 2 997) af de patienter, der fik Jardiance i ca. 23 måneder, indlagt på grund af hjertesvigt eller døde af kardiovaskulære årsager sammenlignet med 17,1 % (511 ud af 2 991) af dem, der fik placebo.

Kronisk nyresygdom

Jardiance var egnet til behandling af voksne patienter med kronisk nyresygdom, uanset om de havde diabetes, baseret på et studie blandt over 6 600 patienter. Når Jardiance blev anvendt som tillægsbehandling til den sædvanlige behandling for kronisk nyresygdom, oplevede 13,1 % (432 ud af 3 304) af de patienter, der fik Jardiance, en forværring af deres nyrefunktion eller døde på grund af hjerte- eller nyreproblemer sammenlignet med 16,9 % (558 ud af 3 305) af de patienter, der fik placebo. Risikoen var 28 % lavere med Jardiance end med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Jardiance?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jardiance fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Jardiance (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker), når lægemidlet tages sammen med sulfonylurinstof eller insulin (andre behandlinger mod type 2-diabetes), og reduceret væskeindhold i kroppen, når det anvendes til behandling af hjertesvigt.

Hvorfor er Jardiance godkendt i EU?

Jardiance blev påvist at være egnet til at sænke blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes, når det blev givet alene eller i kombination med andre diabeteslægemidler med andre virkningsmekanismer. Jardiance viste sig også at reducere hjerte-kar-hændelser hos patienter med type 2-diabetes, som havde eksisterende hjerte-kar-sygdomme, og patienter, der led af kronisk hjertesvigt, uanset om de havde diabetes. Hos patienter med kronisk nyresygdom, uanset om de havde diabetes, blev det også påvist, at Jardiance nedsætter risikoen for forringelse af nyrefunktionen eller dødsfald som følge af nyre- eller hjerteproblemer, når det blev anvendt som tillægsbehandling til patientens sædvanlige behandling. Desuden medførte behandling med Jardiance et gavnligt vægttab og fald i blodtrykket. Med hensyn til sikkerheden ansås bivirkningerne for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Jardiance opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jardiance anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jardiance anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jardiance løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Jardiance vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jardiance

Jardiance fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. maj 2014.

Yderligere information om Jardiance findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2023.