



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

### Hvad er Synjardy, og hvad anvendes det til?

Synjardy er et diabeteslægemiddel, der anvendes sammen med kost og motion til behandling af voksne og børn på 10 år og derover med type 2-diabetes. Det indeholder de aktive stoffer, empagliflozin og metformin. Synjardy anvendes:

- hos patienter, hvis diabetes ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin
- i kombination med andre lægemidler mod diabetes hos patienter, hvis diabetes ikke reguleres tilstrækkeligt med disse lægemidler plus metformin
- hos patienter, der i forvejen tager metformin og empagliflozin som separate tabletter.

Synjardy indeholder to aktive stoffer, empagliflozin og metformin.

### Hvordan anvendes Synjardy?

Synjardy findes som tabletter. Det fås kun på recept.

Den anbefalede dosis Synjardy er én tablet to gange dagligt i forbindelse med et måltid, og behandlingen påbegyndes normalt med én tablet som supplement til den dosis metformin, patienten allerede får, sammen med den laveste dosis empagliflozin. Doserne justeres på grundlag af patientens blodsukkerniveau.

Hvis Synjardy anvendes sammen med insulin eller et sulfonylurinstof (et lægemiddel, der øger kroppens insulinproduktion), kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler for at undgå for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

### Hvordan virker Synjardy?

Ved type 2-diabetes danner kroppen enten ikke nok insulin til at regulere indholdet af glukose i blodet (blodsukkeret) eller er ikke i stand til at udnytte insulin effektivt. Dette fører til forhøjet blodsukker. De to aktive stoffer i Synjardy, empagliflozin og metformin, medvirker på forskellig vis til at sænke blodsukkeret og dermed til at kontrollere symptomerne på sygdommen.

Empagliflozin virker ved at blokere et protein i nyrerne (kaldet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2)). Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 blodsukkeret i at blive udskilt i urinen. Empagliflozin blokerer virkningen af SGLT2 og bevirker derved, at der udskilles mere glukose i urinen,



så blodsukkeret falder. Empagliflozin har været godkendt i EU under handelsnavnet Jardiance siden 2014.

Metformin virker hovedsageligt ved sænke produktionen af glukose i kroppen og mindske dets optagelse fra tarmene. Metformin har været på markedet i EU siden 1950'erne.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Synjardy?**

Fordelene ved empagliflozin i kombination med metformin er påvist i tre hovedstudier. I studierne deltog 1 679 patienter med type 2-diabetes, hos hvem blodsukkeret ikke kunne reguleres tilfredsstillende med metformin alene eller i kombination med andre diabeteslægemidler (såsom pioglitazon eller sulfonylurinstoffer). I studierne blev virkningen af empagliflozin plus metformin sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) plus metformin. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på reduktionen af blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. HbA1c viser, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Studierne viste en større reduktion af HbA1c, når empagliflozin blev givet sammen med metformin i forhold til placebo givet sammen med metformin. Samlet set var den yderligere reduktion 0,58 procentpoint ved en lavere dosis og 0,62 procentpoint ved en højere dosis, og disse reduktioner blev anset for klinisk relevante. Studierne viste tilsvarende fordele, uanset hvilke andre diabeteslægemidler der blev anvendt. Kombinationen medførte desuden vægttab og sænkede blodtrykket til gavn for patienterne.

Der blev fremlagt understøttende dokumentation fra flere yderligere studier, herunder resultater fra studier, der var forlængelser af hovedstudierne, og som tydede på, at fordelene ved kombinationen holdt sig ved længere tids behandling. Studierne viste desuden, at Synjardy var lige så effektivt som empagliflozin og metformin taget hver for sig, og at kombinationen bidrog til at sænke HbA1c, når den blev givet som tillægsbehandling, også til insulin.

Et andet hovedstudie viste, at tilføjelse af empagliflozin (et af de aktive stoffer i Synjardy) til den sædvanlige behandling gav færre hjerte-kar-bivirkninger. Studiet omfattede patienter med type 2-diabetes, som allerede havde hjerte-kar-sygdomme. 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 blev i gennemsnit fulgt i 3,1 år. Der indtraf hjerte-kar-hændelser hos 10,5 % (490 ud af 4 687) af de patienter, der fik empagliflozin, sammenholdt med 12,1 % (282 ud af 2 333) af dem, der fik placebo. Blandt disse, hos patienter, der også tog metformin (det andet aktive stof i Synjardy), indtraf de tre væsentligste hjerte-kar-hændelser hos 9,9 % (344 ud af 3 459) af de patienter, der fik empagliflozin, og hos 10,9 % (189 ud af 1 734) af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie sammenlignede tilføjelse af empagliflozin til standardbaggrundsterapi med kost og motion, som omfattede metformin og/eller insulin, hos 158 børn og unge i alderen 10-17 år med type 2-diabetes. Sammenlignet med placebo førte tilføjelse af empagliflozin til baggrundsterapi i 26 uger til en yderligere reduktion af HbA1c på 0,84 procentpoint efter 26 ugers behandling.

## **Hvilke risici er der forbundet med Synjardy?**

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

De mest almindelige bivirkninger ved Synjardy er hypoglykæmi (lavt blodsukker), når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, infektioner i urinvejene eller kønsdelene og øget vandladning.

Synjardy må ikke anvendes hos patienter med:

- metabolisk acidose (når kroppen producerer mere syre, end den udskiller) eller diabetisk prækoma (farlige komplikationer ved diabetes)
- svært nedsat nyrefunktion eller tilstande, der kan påvirke nyrerne såsom dehydrering, svær infektion eller et brat fald i blodtrykket
- en tilstand, der kan medføre nedsat ilttilførsel til kroppens væv (f.eks. hos patienter, der har forværret hjerteinsufficiens, der for nylig har haft et hjerteanfald, der har åndedrætsbesvær, eller som oplever et brat fald i blodtrykket
- nedsat leverfunktion eller problemer med alkoholmisbrug eller alkoholforgiftning.

## **Hvorfor er Synjardy godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Synjardy opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU til voksne og børn. Agenturet konkluderede, at lægemidlet kunne give en klinisk betydningsfuld sænkning af blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes, og at fordelene og risiciene var de samme som ved hvert aktive stof for sig. Synjardy viste sig desuden at reducere hjerte-kar-hændelser hos patienter med type 2-diabetes og allerede eksisterende hjerte-kar-sygdom. På grund af betænkeligheder ved forholdet mellem fordele og risici hos patienter med nedsat nyrefunktion, der tog fastdosiskombinationen, anbefalede agenturet at begrænse anvendelsen heraf hos sådanne patienter.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Synjardy anvendes sikkert og effektivt?**

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

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

## **Øvrig information om Synjardy**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Synjardy den 27. maj 2015.

Der findes yderligere information om Synjardy på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2024.