



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

Jardiance (Empagliflozin)

Übersicht über Jardiance und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jardiance und wofür wird es angewendet?

Jardiance ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes, chronischer (langfristiger) Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung.

Bei Typ-2-Diabetes wird Jardiance bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren angewendet, deren Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit einer angemessenen Diät und Bewegung bei Patienten angewendet, die Metformin (eine andere Behandlung gegen Diabetes) nicht einnehmen können. Es kann auch als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden.

Bei chronischer Herzinsuffizienz (eine Erkrankung, bei der das Herz Blut nicht so gut durch den Körper pumpt, wie es sollte), wird Jardiance bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome der Erkrankung angewendet. Jardiance wird auch bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung angewendet.

Jardiance enthält den Wirkstoff Empagliflozin.

Wie wird Jardiance angewendet?

Jardiance ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

Bei Typ-2-Diabetes kann die Dosis bei geeigneten Patienten erhöht werden; wenn Jardiance in Kombination mit Insulin oder Arzneimitteln, die die körpereigene Insulinproduktion fördern, angewendet wird, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen reduziert werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jardiance entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jardiance?

Der Wirkstoff in Jardiance, Empagliflozin, blockiert die Wirkung eines Proteins namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2) in den Nieren. Während das Blut von den Nieren gefiltert wird,

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



verhindert das SGLT2, dass die Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Patienten mit Diabetes haben einen hohen Blutzuckerspiegel. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 bewirkt Empagliflozin, dass die Niere mehr Glukose über den Urin ausscheidet und der Blutzuckerspiegel somit gesenkt wird.

Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 wird auch die Ausscheidung von Salz und Wasser über den Urin erhöht. Dadurch wird das allgemeine Blutvolumen reduziert und die Anstrengung verringert, die erforderlich ist, damit das Herz Blut pumpen kann. Auf diese Weise wird die Herzfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz verbessert, und die Nierenfunktion bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung bleibt ebenfalls erhalten, unabhängig davon, ob sie an Diabetes leiden oder nicht.

Welchen Nutzen hat Jardiance in den Studien gezeigt?

Typ-2-Diabetes

Die günstige Auswirkung von Jardiance auf den Blutzuckerspiegel wurde in vier Hauptstudien mit über 2 700 Patienten gezeigt. Jardiance wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln (Metformin, Pioglitazon oder Metformin plus entweder Pioglitazon oder Sulfonylharnstoff) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die nach 24 Behandlungswochen erzielte Konzentrationsänderung einer bestimmten Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), das anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist. Wenn der Blutzuckerspiegel sinkt, sinken auch die HbA1c-Konzentrationen.

Alle Studien wiesen eine geringe, aber klinisch bedeutungsvolle Senkung der HbA1c-Konzentration mit Jardiance im Vergleich zu Placebo auf: In der Studie, die die Anwendung von Jardiance ohne andere Arzneimittel untersuchte, war die Reduktion der HbA1c-Konzentration mit der Dosis von 10 mg um 0,74 % höher und mit der Dosis von 25 mg um 0,85 % höher als bei Placebo. Geringe, aber klinisch bedeutungsvolle Reduktionen der HbA1c-Konzentrationen zeigten sich auch bei der Anwendung von Jardiance zusammen mit anderen Arzneimitteln. Weiterhin zeigten die Ergebnisse, dass die Behandlung mit Jardiance mit einer vorteilhaften Abnahme von Körpergewicht und Blutdruck einherging.

Weitere sechs Studien stützten diese positiven Befunde. Bei einigen handelte es sich um Weiterführungen der Hauptstudien. Diese führten zu der Annahme, dass der Nutzen des Arzneimittels bei längerer Therapie kontinuierlich andauerte. Außerdem zeigten positive Befunde den Nutzen des Arzneimittels in Kombination mit Insulin.

Eine weitere Hauptstudie zeigte, dass Jardiance als Zusatzbehandlung schädliche Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (Herz und Blutgefäße) reduziert. An der Studie waren Patienten mit Typ-2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung (wie Angina pectoris, Herzinfarkt und Schlaganfall) beteiligt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Auftreten eines der drei schwersten kardiovaskulären Ereignisse: Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod durch kardiovaskuläre Erkrankungen. Die an der Studie teilnehmenden Patienten wurden im Durchschnitt 3,1 Jahre lang begleitet. Bei Patienten, die Jardiance erhielten, traten kardiovaskuläre Ereignisse bei 10,5 % der Patienten (490 von 4 687) auf, verglichen mit 12,1 % der Patienten (282 von 2 333), die Placebo erhielten.

Jardiance war auch in einer Studie wirksam, an der 158 Kinder und Jugendliche im Alter von 10 Jahren und älter teilnahmen. Nach 26-wöchiger Behandlung sanken die HbA1c-Konzentrationen bei den mit Jardiance behandelten Patienten um etwa 0,17 %, verglichen mit einem Anstieg um etwa 0,68 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Herzinsuffizienz

Bei der Behandlung von Herzinsuffizienz, unabhängig von Diabetes, zeigte sich eine günstige Wirkung von Jardiance in zwei Studien mit 3 730 und 5 988 Patienten, die entweder Jardiance oder Placebo erhielten.

In der ersten Studie wurden 19,4 % (361 von 1 863) der Patienten, die Jardiance über einen Zeitraum von etwa 14 Monaten einnahmen, wegen Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus eingewiesen oder verstarben an kardiovaskulären Ursachen, verglichen mit 24,7 % (462 von 1 867) der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie wurden 13,8 % (415 von 2 997) der Patienten, die Jardiance über einen Zeitraum von etwa 23 Monaten einnahmen, wegen Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus eingewiesen oder verstarben an kardiovaskulären Ursachen, verglichen mit 17,1 % (511 von 2 991) der Patienten, die Placebo erhielten.

Chronische Nierenerkrankung

Basierend auf einer Studie mit mehr als 6 600 Patienten erwies sich Jardiance bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung als wirksam, unabhängig davon, ob sie an Diabetes litten oder nicht. Wenn Jardiance zusätzlich zu seiner üblichen Behandlung bei chronischer Nierenerkrankung gegeben wurde, kam es bei 13,1 % (432 von 3 304) der Patienten, die Jardiance einnahmen, zu einer Verschlechterung ihrer Nierenfunktion oder verstarben aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen, verglichen mit 16,9 % (558 von 3 305) der Patienten, die Placebo erhielten; das Risiko war bei Jardiance um 28 % niedriger als bei Placebo.

Welche Risiken sind mit Jardiance verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jardiance berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jardiance (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzucker), wenn das Arzneimittel zusammen mit Sulfonylharnstoff oder Insulin (andere Behandlungen für Typ-2-Diabetes) eingenommen wird, und verringerte Flüssigkeitsmengen im Körper, wenn es zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet wird.

Warum wurde Jardiance in der EU zugelassen?

Jardiance erwies sich als wirksam bei der Senkung des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, wenn es allein oder in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln mit unterschiedlichen Wirkmechanismen gegeben wurde. Jardiance zeigte auch eine Reduktion der kardiovaskulären Ereignisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung sowie bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, unabhängig davon, ob sie an Diabetes litten oder nicht. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung – unabhängig davon, ob die Patienten an Diabetes litten oder nicht – wurde zudem nachgewiesen, dass Jardiance das Risiko einer Abnahme der Nierenfunktion oder das Sterberisiko aufgrund von Nieren- oder Herzproblemen senkt, wenn es zur üblichen Behandlung des Patienten hinzugegeben wird. Zusätzlich wurde eine vorteilhafte Abnahme von Gewicht und Blutdruck bei mit Jardiance behandelten Patienten beobachtet. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen insgesamt als beherrschbar eingeschätzt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jardiance gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Jardiance ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jardiance, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jardiance kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jardiance werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jardiance

Jardiance erhielt am 22. Mai 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jardiance finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

Diese Übersicht wurde zuletzt in 12-2023 aktualisiert.