



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*Empagliflozin / Metformin*)

Was ist Synjardy und wofür wird es angewendet?

Synjardy ist ein Antidiabetikum (Arzneimittel gegen Diabetes), das zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 10 Jahren angewendet wird. Es enthält die beiden Wirkstoffe Empagliflozin und Metformin. Synjardy wird angewendet:

- bei Patienten, deren Diabetes mit Metformin allein nicht ausreichend eingestellt ist;
- in Kombination mit anderen Antidiabetika bei Patienten, deren Diabetes mit diesen Arzneimitteln plus Metformin nicht ausreichend eingestellt ist;
- bei Patienten, die Metformin und Empagliflozin bereits in Form getrennter Tabletten einnehmen.

Synjardy enthält die beiden Wirkstoffe Empagliflozin und Metformin.

Wie wird Synjardy angewendet?

Synjardy ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Dosis von Synjardy beträgt eine Tablette zweimal täglich mit den Mahlzeiten. Die Behandlung wird in der Regel mit einer Tablette eingeleitet, die die Metformin-Dosis, die der Patient bereits einnimmt, und die niedrigste Dosis an Empagliflozin enthält. Die Dosen werden auf der Grundlage der Blutzuckerwerte des Patienten angepasst.

Wird Synjardy in Kombination mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff (Arzneimittel, das die körpereigene Insulinproduktion fördert) angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen reduziert werden, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden.

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

Wie wirkt Synjardy?

Bei Typ 2-Diabetes produziert der Körper nicht genügend Insulin, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, bzw. ist der Körper nicht in der Lage, Insulin wirksam zu nutzen. Dies führt zu hohen Glukosespiegeln im Blut. Die beiden Wirkstoffe in Synjardy, Empagliflozin und Metformin, senken den Blutzuckerspiegel auf verschiedene Weise und lindern so die Krankheitssymptome.

Empagliflozin wirkt, indem es ein Protein in den Nieren blockiert (den sogenannten Natrium-Glucose-Cotransporter 2 oder SGLT2). Da das Blut von den Nieren gefiltert wird, verhindert SGLT2, dass die



Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Indem es die Wirkung von SGLT2 hemmt, führt Empagliflozin dazu, dass mehr Glukose über den Urin ausgeschieden wird, und senkt somit die Glukosespiegel im Blut. Empagliflozin ist seit 2014 in der EU unter dem Handelsnamen Synjardy zugelassen.

Metformin wirkt im Wesentlichen, indem es die Glukosebildung im Körper senkt und die Glukoseabsorption im Darm verringert. Metformin ist seit den 1950er Jahren in der EU erhältlich.

Welchen Nutzen hat Synjardy in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Empagliflozin in Kombination mit Metformin wurde in drei Hauptstudien nachgewiesen, an denen 1 679 Patienten mit Typ 2-Diabetes teilnahmen, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin allein oder kombiniert mit anderen Antidiabetika (z. B. Pioglitazon oder einem Antidiabetikum namens Sulfonylharnstoff) nicht ausreichend eingestellt war. In den Studien wurde die Wirkung von Empagliflozin plus Metformin mit einem Placebo (Scheinbehandlung) plus Metformin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Blutkonzentration einer Substanz, des sogenannten glykierten Hämoglobins (HbA1c), nach 24 Behandlungswochen. Der HbA1c-Wert weist darauf hin, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Die Studien zeigten bei Anwendung von Empagliflozin plus Metformin eine stärkere Senkung des HbA1c-Spiegels als bei Placebo plus Metformin. Insgesamt betrug die zusätzliche Senkung 0,58 Prozentpunkte bei einer niedrigeren Dosis und 0,62 Prozentpunkte bei einer höheren Dosis. Diese Senkungen wurden als klinisch relevant eingestuft. Ein vergleichbarer Nutzen wurde in den Studien unabhängig davon erzielt, welche anderen Antidiabetika eingenommen wurden. Weiterhin zeigten die Ergebnisse, dass die Wirkstoffkombination mit einer vorteilhaften Abnahme bei Körpergewicht und Blutdruck einhergeht.

Es wurden Belegdaten aus mehreren zusätzlichen Studien vorgelegt, darunter die Ergebnisse einiger Studien, bei denen es sich um Weiterführungen der Hauptstudien handelte. Diese ließen darauf schließen, dass der Nutzen der Kombination bei längerer Behandlung anhielt. Die Studien zeigten außerdem, dass Synjardy genauso wirksam war wie die getrennte Einnahme von Empagliflozin und Metformin und dass die Kombination zusätzlich zu einer Behandlung, bei der auch Insulin eingesetzt wird, zur Senkung des HbA1c-Spiegels beitrug.

Eine weitere Hauptstudie zeigte, dass Empagliflozin (einer der Wirkstoffe in Synjardy) als Zusatz zur Standardbehandlung nachteilige Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (Herz und Blutgefäße) reduziert. An der Studie waren Patienten mit Typ 2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung (Erkrankung des Herzens und der Blutgefäße) 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 Empagliflozin erhielten, traten kardiovaskuläre Ereignisse bei 10,5 % (490 von 4 687) Patienten auf, verglichen mit 12,1 % (282 von 2 333) bei Patienten, die Placebo erhielten. Bei den Patienten, die bereits Metformin (der andere Wirkstoff in Synjardy) einnahmen, traten bei 9,9 % (344 von 3 459) der Patienten unter Empagliflozin die drei schwersten kardiovaskulären Ereignisse auf, verglichen mit 10,9 % (189 von 1 734) der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer weiteren Studie wurde bei 158 Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Typ-2-Diabetes die Anwendung von Empagliflozin zusätzlich zu einer Standardhintergrundbehandlung mit Diät und Bewegung, die Metformin und/oder Insulin beinhaltete, verglichen. Im Vergleich zu Placebo führte die Anwendung von Empagliflozin zusätzlich zur Hintergrundbehandlung über 26 Wochen zu einer zusätzlichen Senkung des HbA1c-Spiegels um 0,84 Prozentpunkte am Ende der 26 Behandlungswochen.

Welche Risiken sind mit Synjardy verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Synjardy sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), wenn das Arzneimittel gemeinsam mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin eingenommen wird, Infektionen der Harnwege und der Genitalien sowie verstärkte Harnausscheidung.

Synjardy darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- metabolischer Azidose (wenn der Körper mehr Säure bildet, als er abbaut bzw. ausscheidet) oder diabetischem Präkoma (gefährliche Komplikationen, die bei Diabetes auftreten können);
- schwerer Nierenfunktionsstörung oder Erkrankungen, die die Nieren betreffen können, wie Dehydratation, schwere Infektionen oder ein starker Blutdruckabfall;
- Erkrankungen, die zu verringerter Sauerstoffversorgung von Körpergeweben führen könnten (z. B. bei Patienten mit sich verschlechternder Herzinsuffizienz, kürzlich erlittenem Herzinfarkt, Atembeschwerden oder starkem Blutdruckabfall);
- beeinträchtigter Leberfunktion oder Problemen mit Alkoholismus oder Alkoholvergiftung.

Warum wurde Synjardy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Synjardy gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen zuzulassen. Die Agentur war der Ansicht, dass das Arzneimittel bei Patienten mit Typ 2-Diabetes zu einer klinisch relevanten Senkung des Blutzuckerspiegels beitragen kann und dass Nutzen und Risiken denen der einzelnen Wirkstoffe entsprechen. Synjardy zeigte auch eine Reduktion der kardiovaskulären Ereignisse bei Patienten mit Typ 2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung. Aufgrund von Bedenken hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die die feste Dosiskombination einnehmen, empfahl die Agentur, die Anwendung von Synjardy bei diesen Patienten einzuschränken.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Synjardy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Synjardy, 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 Synjardy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Synjardy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Synjardy

Am 27. Mai 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Synjardy in der gesamten Europäischen Union.

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

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2024 aktualisiert.

