



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (εμπαγλιφλοζίνη)

Ανασκόπηση του Jardiance και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jardiance και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jardiance είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της χρόνιας (μακροχρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας νεφρικής νόσου.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, το Jardiance χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά. Χορηγείται σε συνδυασμό με κατάλληλη διαίτα και άσκηση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλη θεραπεία για τον διαβήτη). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Σε περιπτώσεις χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος), το Jardiance χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου. Το Jardiance χορηγείται επίσης σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Jardiance περιέχει τη δραστική ουσία εμπαγλιφλοζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jardiance;

Το Jardiance διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας νεφρικής νόσου, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, η δόση μπορεί να αυξηθεί στους κατάλληλους ασθενείς. Όταν το Jardiance χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή φάρμακα που διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από τον οργανισμό, ενδέχεται να χρειασθεί χορήγηση χαμηλότερων δόσεων των εν λόγω φαρμάκων, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jardiance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Jardiance;

Η δραστική ουσία του Jardiance, η εμπαγλιφλοζίνη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης στα νεφρά, η οποία ονομάζεται συμμεταφορέας νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εμποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από τα νεφρά, μέσω της κυκλοφορίας του αίματος,

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



στα ούρα. Οι ασθενείς με διαβήτη έχουν υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η εμπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης από τα νεφρά μέσω των ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η αναστολή της δράσης του SGLT2 αυξάνει επίσης την αποβολή του άλατος και του νερού μέσω των ούρων. Το γεγονός αυτό οδηγεί στη μείωση του συνολικού όγκου του αίματος, μειώνοντας κατ' επέκταση την προσπάθεια που καταβάλλει η καρδιά για την άντληση αίματος. Το γεγονός αυτό βελτιώνει την καρδιακή λειτουργία σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και επιπλέον διατηρεί τη νεφρική λειτουργία σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, ανεξαρτήτως διαβήτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Jardiance σύμφωνα με τις μελέτες;

Διαβήτης τύπου 2

Η ευεργετική επίδραση του Jardiance στη γλυκόζη του αίματος αποδείχθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2.700 ασθενείς. Το Jardiance συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα (μετφορμίνη, πιογλιταζόνη, ή μετφορμίνη σε συνδυασμό είτε με πιογλιταζόνη είτε με σουλφονουρία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία δείχνει πόσο αποτελεσματικά ελέγχονται τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Όταν μειώνονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μειώνονται και τα επίπεδα της HbA1c.

Όλες οι μελέτες κατέδειξαν μέτρια αλλά κλινικά σημαντική μείωση της HbA1c με το Jardiance σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο: στη μελέτη που εξέτασε το Jardiance ως μονοθεραπεία, η μείωση στα επίπεδα της HbA1c ήταν κατά 0,74% μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο όταν χορηγήθηκε η δόση των 10 mg, και κατά 0,85% μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο όταν χορηγήθηκε η δόση των 25 mg. Μέτρια αλλά κλινικά σημαντική μείωση στα επίπεδα της HbA1c παρατηρήθηκε επίσης όταν το Jardiance προστέθηκε σε άλλα φάρμακα. Επιπλέον, τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η θεραπεία με Jardiance σχετίζεται με ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης.

Από έξι περαιτέρω μελέτες προέκυψαν υποστηρικτικά στοιχεία. Ορισμένες από αυτές τις μελέτες αποτελούσαν συνέχεια των κύριων μελετών και υποδεικνύουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου διατηρούνται με την παράταση της θεραπείας. Επίσης, σύμφωνα με τα υποστηρικτικά στοιχεία, ο συνδυασμός του φαρμάκου με την ινσουλίνη είναι επωφελής.

Από περαιτέρω κύρια μελέτη προέκυψε ότι η προσθήκη Jardiance στη συνήθη θεραπεία συνέβαλε στη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό σύστημα (καρδιά και αιμοφόρα αγγεία). Στη μελέτη μετείχαν ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έπασχαν από καρδιαγγειακή νόσο (όπως στηθάγχη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εμφάνιση ενός εκ των τριών κύριων καρδιαγγειακών συμβάντων: εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη βρίσκονταν υπό παρακολούθηση κατά μέσο όρο επί 3,1 έτη. Στους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Jardiance, καρδιαγγειακά συμβάντα εμφανίστηκαν στο 10,5% των ασθενών (490 από τους 4.687) σε σύγκριση με το 12,1% των ασθενών (282 από τους 2.333) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Jardiance αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 158 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10 ετών και άνω. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,17 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν Jardiance ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο αυξήθηκαν κατά περίπου 0,68 ποσοστιαίες μονάδες.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε διαβητικούς και μη διαβητικούς ασθενείς, η ευεργετική επίδραση του Jardiance καταδείχθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 3.730 και 5.988 ασθενείς αντίστοιχα, οι οποίοι έλαβαν είτε Jardiance είτε εικονικό φάρμακο.

Στην πρώτη μελέτη, από τους ασθενείς που έλαβαν Jardiance για περίπου 14 μήνες, το 19,4% (361 από τους 1.863) νοσηλεύτηκαν λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακού προβλήματος, σε σύγκριση με το 24,7% των ασθενών (462 από τους 1.867) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, το 13,8 % των ασθενών που έλαβαν Jardiance για περίπου 23 μήνες (415 από τους 2.997) νοσηλεύτηκαν λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακού προβλήματος, σε σύγκριση με το 17,1 % των ασθενών (511 από τους 2.991) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Χρόνια νεφρική νόσος

Το Jardiance υπήρξε αποτελεσματικό στη θεραπεία ενήλικων διαβητικών και μη διαβητικών ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο, βάσει μελέτης στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 6.600 ασθενείς. Όταν το Jardiance προστέθηκε στη συνήθη θεραπεία τους για τη χρόνια νεφρική νόσο, το 13,1 % των ασθενών (432 από τους 3.304) που έλαβαν Jardiance παρουσίασαν επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας τους ή απεβίωσαν λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων, σε σύγκριση με το 16,9 % των ασθενών (558 από τους 3.305) που έλαβαν εικονικό φάρμακο· ο κίνδυνος ήταν κατά 28 % χαμηλότερος με το Jardiance από ό,τι με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jardiance;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jardiance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jardiance (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) όταν το φάρμακο λαμβάνεται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη (άλλες θεραπείες για τον διαβήτη τύπου 2) και μειωμένη ποσότητα υγρών στον οργανισμό όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jardiance στην ΕΕ;

Το Jardiance καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, τόσο όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης. Αποδείχθηκε επίσης ότι το Jardiance μείωσε τα καρδιαγγειακά συμβάντα στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο και στους ασθενείς, διαβητικούς και μη, που έπασχαν από μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Σε διαβητικούς και μη ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, αποδείχτηκε ότι το Jardiance μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μειωμένης νεφρικής λειτουργίας ή θανάτου λόγω νεφρικών ή καρδιακών προβλημάτων, όταν προστίθεται στη συνήθη θεραπεία του ασθενούς. Επιπλέον, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Jardiance παρατηρήθηκε ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jardiance υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jardiance;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jardiance.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jardiance τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jardiance θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jardiance

Στις 22 Μαΐου 2014, το Jardiance έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jardiance διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2023.