



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (εμπαγλιφλοζίνη/μετφορμίνη)

Τι είναι το Synjardy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Synjardy είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 10 ετών και άνω που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2. Περιέχει τις δραστικές ουσίες εμπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη. Το Synjardy χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τα συγκεκριμένα φάρμακα και μετφορμίνη
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη μετφορμίνη και εμπαγλιφλοζίνη σε χωριστά δισκία.

Το Synjardy περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμπαγλιφλοζίνη και τη μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Synjardy;

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

Η συνιστώμενη δόση του Synjardy είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα μαζί με τα γεύματα. Η θεραπεία ξεκινά συνήθως με ένα δισκίο το οποίο παρέχει τη δόση μετφορμίνης που λαμβάνει ήδη ο ασθενής, σε συνδυασμό με τη χαμηλότερη δόση εμπαγλιφλοζίνης. Οι δόσεις προσαρμόζονται ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα του ασθενούς.

Όταν το Synjardy χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία (φάρμακο που αυξάνει την παραγωγή ινσουλίνης από τον οργανισμό), ενδέχεται να χρειαστεί μείωση των δόσεων των φαρμάκων αυτών ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Synjardy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Synjardy;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Οι δύο δραστικές ουσίες του Synjardy, η εμπαγλιφλοζίνη και η μετφορμίνη, δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και, κατ' επέκταση, για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της νόσου.



Η εμπαγλιφλοζίνη δρα αποκλείοντας μια πρωτεΐνη στα νεφρά (η οποία ονομάζεται συµμεταφορέας νατρίου-γλυκόζης υποτύπου 2 ή SGLT2). Καθώς το αίµα φιλτράρεται από τα νεφρά, ο SGLT2 εµποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης, µέσω της κυκλοφορίας του αίµατος, στα ούρα. Αναστέλλοντας τη δράση του SGLT2, η εμπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης µέσω των ούρων, µειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίµα. Η κυκλοφορία της εμπαγλιφλοζίνης έχει εγκριθεί στην ΕΕ από το 2014, µε την εµπορική ονοµασία Jardiance.

Η µετφορµίνη δρα κυρίως µειώνοντας την παραγωγή γλυκόζης στον οργανισµό και µειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Η µετφορµίνη διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του '50.

Ποια είναι τα οφέλη του Synjardy σύµφωνα µε τις µελέτες;

Τα οφέλη της εμπαγλιφλοζίνης σε συνδυασµό µε µετφορµίνη έχουν καταδειχθεί σε τρεις κύριες µελέτες στις οποίες µετεΐχαν 1.679 ασθενείς µε διαβήτη τύπου 2. Το σάκχαρο στο αίµα των εν λόγω ασθενών δεν ελεγχόταν επαρκώς µε µετφορµίνη, είτε ως µονοθεραπεία είτε σε συνδυασµό µε άλλα αντιδιαβητικά φάρµακα (όπως η πιογλιταζόνη ή σουλφονουλουρία, ένας τύπος αντιδιαβητικού φαρµάκου). Στις µελέτες συγκρίθηκε η επίδραση του συνδυασµού εμπαγλιφλοζίνης και µετφορµίνης µε την επίδραση εικονικού φαρµάκου (εικονική θεραπεία) και µετφορµίνης. Ο βασικός δείκτης µέτρησης της αποτελεσµατικότητας ήταν η µείωση του επιπέδου γλυκοζυλιωµένης αιµοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίµα µετά από 24 εβδοµάδες θεραπείας. Η HbA1c υποδεικνύει την αποτελεσµατικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίµα.

Οι µελέτες κατέδειξαν µεγαλύτερη µείωση της HbA1c όταν η εμπαγλιφλοζίνη χορηγήθηκε σε συνδυασµό µε µετφορµίνη, σε σύγκριση µε το εικονικό φάρµακο συγχρηγούµενο µε µετφορµίνη. Συνολικά, η πρόσθετη µείωση ήταν 0,58 ποσοστιαίες µονάδες µε τη χαµηλότερη δόση και 0,62 ποσοστιαίες µονάδες µε υψηλότερη δόση. Οι µειώσεις αυτές θεωρήθηκαν κλινικά σηµαντικές. Παρόµοια οφέλη διαπιστώθηκαν στις µελέτες ανεξάρτητα από το εάν λαµβάνονταν άλλα αντιδιαβητικά φάρµακα. Επιπλέον, τα αποτελέσµατα δείχνουν ότι η συνδυαστική θεραπεία σχετίζεται µε ευεργετική µείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης.

Παρασχέθηκαν υποστηρικτικά στοιχεία από διάφορες πρόσθετες µελέτες, συµπεριλαµβανοµένων των αποτελεσµάτων από ορισµένες µελέτες οι οποίες αποτελούσαν συνέχεια των κύριων µελετών. Σύµφωνα µε τα στοιχειά αυτά, τα οφέλη της συνδυαστικής θεραπείας συνεχίστηκαν µε την παράταση της θεραπείας. Από τις µελέτες προέκυψε επίσης ότι το Synjardy είναι εξίσου αποτελεσµατικό µε την εμπαγλιφλοζίνη και τη µετφορµίνη όταν λαµβάνονται χωριστά, και ότι η συνδυαστική θεραπεία συνέβαλε στη µείωση των επιπέδων της HbA1c όταν χορηγούταν συµπληρωµατικά σε θεραπεία που περιείχε ινσουλίνη.

Από µια άλλη κύρια µελέτη προέκυψε ότι η προσθήκη εμπαγλιφλοζίνης (µία από τις δραστικές ουσίες του Synjardy) στη συνήθη θεραπεία µείωσε τις ανεπιθύµητες ενέργειες στο καρδιαγγειακό σύστηµα (καρδιά και αιµοφόρα αγγεία). Στη µελέτη µετεΐχαν ασθενείς µε διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο (νόσος που επηρεάζει την καρδιά και τα αιµοφόρα αγγεία). 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. Στο πλαίσιο της µελέτης, οι ασθενείς παρακολουθούνταν επί 3,1 έτη. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία µε εμπαγλιφλοζίνη, εµφανίστηκαν καρδιαγγειακά συµβάντα στο 10,5% (490 από τους 4.687) των ασθενών σε σύγκριση µε το 12,1% (282 από τους 2.333) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρµακο. Μεταξύ αυτών, στους ασθενείς που λάµβαναν και µετφορµίνη (η άλλη δραστική ουσία του Synjardy), τα τρία σοβαρότερα καρδιαγγειακά συµβάντα εµφανίστηκαν στο 9,9% (344 από τους 3.459) των ασθενών που λάµβαναν εμπαγλιφλοζίνη και στο 10,9% (189 από τους 1.734) των ασθενών που λάµβαναν εικονικό φάρµακο.

Μια άλλη μελέτη συνέκρινε την προσθήκη εμπαγλιφλοζίνης στη συνήθη θεραπεία υποβάθρου με διατροφή και άσκηση, η οποία περιλάμβανε μετφορμίνη και/ή ινσουλίνη, σε 158 παιδιά και εφήβους ηλικίας από 10 έως 17 ετών με διαβήτη τύπου 2. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η προσθήκη εμπαγλιφλοζίνης στη θεραπεία υποβάθρου για 26 εβδομάδες οδήγησε σε πρόσθετη μείωση της HbA1c κατά 0,84 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Synjardy;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Synjardy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Synjardy είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ή των γεννητικών οργάνων και συχνουρία.

Το Synjardy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- μεταβολική οξέωση (όταν ο οργανισμός παράγει περισσότερο οξύ από ό,τι αποβάλλει) ή διαβητικό προκώμα (επικίνδυνες επιπλοκές του διαβήτη)
- σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή παθήσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα νεφρά, όπως αφυδάτωση, σοβαρή λοίμωξη ή απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης
- πάθηση που μπορεί να μειώσει την παροχή οξυγόνου στους ιστούς (όπως στην περίπτωση ασθενών που εμφανίζουν επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας, ασθενών που έχουν υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή, ασθενών που παρουσιάζουν δυσκολία στην αναπνοή ή απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης)
- ηπατική ανεπάρκεια ή προβλήματα λόγω αλκοολισμού ή δηλητηρίασης από οινόπνευμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Synjardy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Synjardy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ για χρήση σε ενήλικες και παιδιά. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών με διαβήτη τύπου 2, και ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του φαρμάκου είναι αντίστοιχα με αυτά των επιμέρους δραστικών ουσιών. Αποδείχθηκε επίσης ότι το Synjardy μειώνει τα καρδιαγγειακά συμβάντα στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που πάσχουν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο. Λόγω των ανησυχιών που διατυπώθηκαν όσον αφορά τη σχέση οφέλους-κινδύνου σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι λαμβάνουν τον συνδυασμό σταθερής δόσης, ο οργανισμός εισηγήθηκε τον περιορισμό της χορήγησης του φαρμάκου στους συγκεκριμένους ασθενείς.

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

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 Synjardy.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Synjardy

Στις 27 Μαΐου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Synjardy.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2024.