



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642018/2021
EMA/H/C/004161

Edistride (*dapagliflozin*)

Sintesi di Edistride e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Edistride e per cosa si usa?

Edistride è un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo 2, dell'insufficienza cardiaca e della malattia renale cronica (di lunga durata).

Nel diabete di tipo 2, Edistride è usato in adulti e bambini dai 10 anni di età la cui condizione non è sufficientemente controllata. Viene utilizzato con dieta ed esercizio fisico appropriati nei pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico). Inoltre, può essere utilizzato come trattamento aggiuntivo ad altri medicinali antidiabetici.

Nell'insufficienza cardiaca, Edistride è usato in adulti con sintomi della malattia e frazione di eiezione (una misura che serve a valutare l'efficacia con cui il cuore pompa il sangue) ridotta. L'insufficienza cardiaca è caratterizzata dall'incapacità del cuore di pompare la quantità necessaria di sangue in tutto il corpo.

Nella malattia renale cronica Edistride è usato negli adulti con funzione renale ridotta.

Edistride contiene il principio attivo dapagliflozin.

Come si usa Edistride?

Edistride è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per il diabete di tipo 2, l'insufficienza cardiaca e la malattia renale cronica, la dose raccomandata di Edistride è di 10 mg una volta al giorno.

Per il diabete di tipo 2, se Edistride è utilizzato con insulina o medicinali che stimolano la produzione di insulina da parte dell'organismo, può rendersi necessario ridurre le dosi di tali medicinali per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Per maggiori informazioni sull'uso di Edistride, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Edistride?

Il principio attivo di Edistride, dapagliflozin, inibisce l'azione di una proteina presente nei reni, denominata co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Quando i reni filtrano il sangue, l'SGLT2

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



blocca il passaggio del glucosio dal sangue all'urina. I pazienti con diabete presentano livelli elevati di glucosio nel sangue. Inibendo l'azione dell'SGLT2, dapagliflozin determina un aumento del passaggio del glucosio dai reni all'urina e riduce così i livelli di glucosio nel sangue.

Il blocco dell'azione di SGLT2 supporta anche la funzione cardiaca nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca, e la funzione renale nei pazienti affetti da malattia renale cronica, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno il diabete. Le azioni di dapagliflozin incrementano l'eliminazione di sale e acqua attraverso le urine, riducendo in tal modo il volume complessivo del sangue e quindi lo sforzo sostenuto dal cuore per pomparlo e migliorando così la funzionalità del cuore nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Quali benefici di Edistride sono stati evidenziati negli studi?

Diabete di tipo 2

Edistride è risultato efficace in diversi studi su pazienti con diabete di tipo 2. La principale misura dell'efficacia era il livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), un indicatore dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

In due studi su 840 adulti affetti da diabete di tipo 2, Edistride usato da solo ha ridotto i livelli di HbA1c di 0,66 punti percentuali in più rispetto al placebo (un trattamento fittizio) dopo 24 settimane. In altri quattro studi su 2 370 adulti, l'aggiunta di Edistride ad altri medicinali antidiabetici ha diminuito i livelli di HbA1c di 0,54-0,68 punti percentuali in più rispetto all'aggiunta del placebo dopo 24 settimane.

In uno studio su 814 adulti con diabete di tipo 2, Edistride, usato in combinazione con metformina, è risultato almeno efficace quanto una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale antidiabetico) usata con metformina. Entrambe le combinazioni hanno ridotto i livelli di HbA1c di 0,52 punti percentuali dopo 52 settimane.

Uno studio a lungo termine, che ha coinvolto 17 000 adulti affetti da diabete di tipo 2, ha esaminato gli effetti di dapagliflozin nelle malattie cardiovascolari (cuore e circolazione). Lo studio ha indicato che gli effetti di dapagliflozin erano in linea con quelli di altri medicinali antidiabetici che agiscono anche bloccando SGLT2.

Gli effetti di Edistride in combinazione con metformina e/o insulina sono stati esaminati anche in uno studio su 72 bambini e giovani adulti tra 10 e 24 anni di età con diabete di tipo 2. Sebbene i livelli di HbA1c siano diminuiti nei pazienti trattati con Edistride rispetto a quelli trattati con placebo, i risultati dello studio da solo non sono stati sufficientemente robusti da dimostrare l'effetto di Edistride nei bambini. Tuttavia, questi risultati e dati aggiuntivi sulla malattia nei bambini, oltre a dati su come il medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo nei bambini in confronto agli adulti, indicano che Edistride agisce nello stesso modo nei bambini e negli adulti.

Insufficienza cardiaca

Edistride è risultato efficace nel ridurre il rischio di mortalità, ricovero ospedaliero o visita medica urgente per insufficienza cardiaca in uno studio principale su 4 744 pazienti adulti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ridotta. Edistride è stato confrontato con placebo, entrambi in aggiunta al trattamento già seguito dai pazienti per l'insufficienza cardiaca. Il tasso di mortalità e ricoveri ospedalieri o visita medica urgente è stato dell'11,6 % per 100 anni-paziente nel gruppo Edistride rispetto al 15,6 % nel gruppo placebo; il rischio è risultato inferiore del 26 % con Edistride rispetto al placebo.

Malattia renale cronica

Sulla base di uno studio condotto su 4 304 pazienti, Edistride è risultato efficace nel trattamento dei pazienti adulti affetti da malattia renale cronica. Quando Edistride è stato aggiunto alla terapia abituale dei pazienti per tale malattia, la percentuale di pazienti che hanno subito un calo della funzione renale, una malattia renale grave o il decesso è stata del 9,2 % nel gruppo trattato con Edistride rispetto al 14,5 % del gruppo trattato con placebo; il rischio è risultato inferiore del 39 % con Edistride rispetto al placebo.

Quali sono i rischi associati a Edistride?

L'effetto indesiderato più comune di Edistride (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di zuccheri ematici), in particolare se l'uso è associato a una sulfonilurea o a insulina (osservato solo in pazienti con diabete). Nel complesso, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezioni genitali, capogiro, eruzione cutanea, dolore dorsale, disuria (minzione dolorosa) e poliuria (aumento della produzione di urina).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Edistride, vedere il foglio illustrativo.

Perché Edistride è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Edistride sia efficace per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti e nei bambini dai 10 anni di età da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici con meccanismi d'azione diversi. Inoltre, nei pazienti trattati con Edistride, sono state riscontrate benefiche riduzioni del peso e della pressione sanguigna. Nell'insufficienza cardiaca, Edistride può ridurre il rischio di mortalità o di gravi complicanze in pazienti che presentano insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta. Nei pazienti affetti da malattia renale cronica, Edistride può ridurre il rischio di deterioramento della funzione renale o di decesso dovuto a problemi renali o cardiaci, se aggiunto alla terapia abituale del paziente.

Gli effetti indesiderati comuni di Edistride (quali infezioni genitali e in minor misura urinarie aumentate), legati a un incremento dei livelli di zucchero nell'urina, sono considerati gestibili.

L'Agenzia ha concluso che i benefici di Edistride sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Edistride?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Edistride sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Edistride sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Edistride sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Edistride

Edistride ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 novembre 2015. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione di Forxiga rilasciata nel 2012.

Ulteriori informazioni su Edistride sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.