



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32946/2017
EMA/H/C/002677

Резюме на EPAR за обществено ползване

Jardiance empagliflozin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Jardiance. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Jardiance.

За практическа информация относно употребата на Jardiance пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Jardiance и за какво се използва?

Jardiance е лекарство за диабет, използвано в комбинация с хранителен режим и упражнения, за лечение на възрастни с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол на състоянието.

Jardiance може да се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго лекарство за диабет). Лекарството може да се използва също като допълваща терапия към други лекарства за диабет.

Jardiance съдържа активното вещество емпаглифлозин (*empagliflozin*).

Как се използва Jardiance?

Jardiance се предлага под формата на таблетки (10 и 25 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно, която може да се увеличи, ако е необходимо, до 25 mg дневно при подходящи пациенти.

Ако Jardiance се използва в комбинация с инсулин или сулфонилурейни производни (лекарства, предизвикващи произвеждане на инсулин в организма), може да се наложи дозите да бъдат понижени, за да се намали рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Тъй като ефектът на Jardiance зависи от функционирането на бъбреците, лечението с това лекарство не се



препоръчва при пациенти с умерено или тежко увредена бъбречна функция. За повече информация вижте листовката.

Как действа Jardiance?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкозата в кръвта.

Активното вещество в Jardiance, емпаглифлозин, действа чрез блокиране на протеин в бъбреците, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока от преминаване в урината. Като блокира действието на SGLT2, емпаглифлозинът стимулира отделянето на повече глюкоза през бъбреците чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават.

Какви ползи от Jardiance са установени в проучванията?

Установен е благоприятен ефект на Jardiance върху кръвната глюкоза в четири основни проучвания, обхващащи над 2 700 пациенти. Jardiance е сравнен с плацебо (сляпо лечение), като се прилага самостоятелно или като допълнение към лечение с други лекарства за диабет (метформин, пиоглитазон или метформин плюс пиоглитазон или друг вид лекарство за диабет, наречено сулфонилурейно производно). Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател как се контролира нивото на кръвната захар, след 24 седмици на лечение. Когато се понижават нивата на кръвната захар, се понижават и нивата на HbA1c.

Всички проучвания показват умерено, но клинично значимо намаляване на нивата на HbA1c с Jardiance в сравнение с плацебо: в проучването, изследващо употребата на Jardiance без други лекарства, намаляването на HbA1c е с 0,74% повече в сравнение с плацебо с доза от 10 mg и с 0,85% повече в сравнение с плацебо с доза от 25 mg. Умерено, но клинично значимо намаление в нивата на HbA1c е наблюдавано и когато Jardiance е добавен към други лекарства. Освен това резултатите показват, че лечението с Jardiance е свързано с благоприятен спад на телесното тегло и кръвното налягане.

Предоставени са подкрепящи данни от още шест проучвания. Някои от тях са били продължения на основните проучвания и се предполага, че ползите от лекарството продължават при по-продължителното лечение. Има също подкрепящи данни, които дават основание да се допусне полза от лекарството при употреба в комбинация с инсулин.

Друго основно проучване показва, че добавянето на Jardiance към обичайното лечение намалява нежеланите сърдечносъдови (сърцето и кръвоносните съдове) реакции. Проучването обхваща пациенти с диабет тип 2, които вече са имали сърдечносъдово заболяване (напр. стенокардия, инфаркт и инсулт). Основната мярка за ефективност е настъпването на едно от трите основни сърдечносъдови събития: инсулт, инфаркт или смърт, причинено от сърдечносъдово заболяване. Средно пациентите в проучването се проследяват в продължение на 3,1 години. При пациентите, приемащи Jardiance, сърдечносъдови събития настъпват при 10,5% (490 от 4 687) от пациентите в сравнение с 12,1% (282 от 2 333) при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Jardiance?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Jardiance (която може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар), когато лекарството се приема със сулфонилурейно производно или инсулин. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Jardiance вижте листовката.

Защо Jardiance е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Jardiance са по-големи от рисковете, и препоръча Jardiance да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключи, че е установена ефективността на Jardiance за понижаване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет тип 2, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет с различни механизми на действие. Освен това е установено, че Jardiance намалява сърдечносъдовите събития при пациенти с диабет тип 2, които вече са имали сърдечносъдово заболяване. В допълнение при пациентите, лекувани с Jardiance, се наблюдават ползи по отношение на намаляване на теглото и кръвното налягане. Ползите от лекарството за намаляване на кръвната захар обаче са по-малки при пациенти с бъбречно увреждане и CHMP препоръчва лекарството да не се използва при определени пациенти, в зависимост от бъбречната им функция. По отношение на безопасността се счита, че като цяло нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат овладени.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jardiance?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jardiance, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Jardiance:

На 22 май 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Jardiance, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Jardiance може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Jardiance прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.