



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Jardiance

empagliflozinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Jardiance. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Jardiance používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Jardiance, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Jardiance a k čemu se používá?

Jardiance je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých s diabetem 2. typu, u nichž není toto onemocnění uspokojivě kontrolováno.

Přípravek Jardiance může být používán samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum). Může být rovněž používán jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům.

Přípravek Jardiance obsahuje léčivou látku empagliflozin.

Jak se přípravek Jardiance používá?

Přípravek Jardiance je dostupný ve formě tablet (10 a 25 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučovaná počáteční dávka je 10 mg denně, u vhodných pacientů ji však v případě nutnosti lze zvýšit na 25 mg denně.

Pokud se přípravek Jardiance používá v kombinaci s inzulínem nebo sulfonylureami (léčivý, které v těle navozují produkci inzulínu), může být nezbytně snížit jejich dávky, aby se zmírnilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi). Jelikož účinek přípravku Jardiance je závislý na funkci ledvin, léčba tímto přípravkem se nedoporučuje u pacientů se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Jardiance působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Jardiance, empagliflozin, působí tak, že blokuje bílkovinu v ledvinách zvanou sodíko-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách blokuje SGLT2 průchod glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 empagliflozin způsobuje, že v ledvinách je močí odstraněno větší množství glukózy, čímž se snižuje její hladina v krvi.

Jaké přínosy přípravku Jardiance byly prokázány v průběhu studií?

Příznivý účinek přípravku Jardiance na hladinu glukózy v krvi byl prokázán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 700 pacientů. Přípravek Jardiance byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) při použití jak samostatně, tak i jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům (metforminu, pioglitazonu nebo metforminu v kombinaci buď s pioglitazonem, nebo s jiným typem antidiabetik zvaným sulfonylurea). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Pokud dojde ke snížení hladin cukru v krvi, dochází také ke snížení hladin HbA1c.

Všechny studie prokázaly při užívání přípravku Jardiance ve srovnání s placebem mírné, ale klinicky významné snížení hladin HbA1c: ve studii zaměřené na použití přípravku Jardiance samostatně bylo snížení hladin HbA1c při podávání přípravku v dávce 10 mg o 0,74 % vyšší než v případě placeba a u dávky 25 mg o 0,85 % vyšší než při užívání placeba. Mírná, ale klinicky významná snížení hladin HbA1c byla pozorována také při podávání přípravku Jardiance jako přídatné léčby k jiným léčivým přípravkům. Výsledky navíc naznačovaly, že léčbu přípravkem Jardiance provází příznivý pokles tělesné hmotnosti a krevního tlaku.

Tyto výsledky podpořilo dalších šest studií. Některé z nich byly pokračováním hlavních studií a vyplynulo z nich, že přínosy léčivého přípravku přetrvávají i při dlouhodobější léčbě. Rovněž byly zaznamenány podpůrné údaje potvrzující přínos podávání přípravku Jardiance v kombinaci s inzulinem.

Další hlavní studie prokázala, že doplnění přípravku Jardiance k obvyklé léčbě vedlo ke snížení výskytu nežádoucích kardiovaskulárních účinků (ovlivňujících srdce a krevní cévy). Do této studie byli zařazeni pacienti s diabetem 2. typu, kteří již prodělali kardiovaskulární onemocnění (jako je angina pectoris, srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda). Hlavním měřítkem účinnosti byl výskyt některé ze tří závažných kardiovaskulárních příhod: cévní mozkové příhody, srdečního záchvatu nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Pacienti zařazení do této studie byli sledováni v průměru po dobu 3,1 roku. U pacientů užívajících přípravek Jardiance se kardiovaskulární příhody vyskytly u 10,5 % (490 ze 4 687) pacientů oproti 12,1 % (282 z 2 333) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jardiance?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Jardiance (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi), pokud se přípravek užívá v kombinaci se sulfonylureou nebo inzulinem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jardiance je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jardiance schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Jardiance převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že u přípravku Jardiance bylo prokázáno, že je účinný při snižování hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu, a to jak při samostatném podávání, tak v kombinaci s dalšími antidiabetiky s jinými mechanismy účinku. Také se prokázalo, že přípravek Jardiance snižuje výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů s diabetem 2. typu, kteří již kardiovaskulární onemocnění prodělali. U pacientů léčených přípravkem Jardiance bylo navíc pozorováno prospěšné snížení tělesné hmotnosti a krevního tlaku. U pacientů s poruchou funkce ledvin jsou však účinky přípravku v rámci snižování hladiny glukózy v krvi méně významné a výbor CHMP doporučil, aby u některých pacientů v závislosti na jejich funkci ledvin tento přípravek nebyl používán. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky byly celkově považovány za zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jardiance?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jardiance, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Jardiance

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Jardiance platné v celé Evropské unii dne 22. května 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Jardiance je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Jardiance naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.