



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Jardiance

empagliflozin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Jardiance. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Jardiance bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Jardiance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Jardiance, og hvad anvendes det til?

Jardiance er et lægemiddel mod diabetes (sukkersyge), der anvendes sammen med diæt og motion til behandling af voksne, hvis type 2-diabetes ikke er tilstrækkeligt reguleret.

Jardiance kan anvendes som enebehandling til patienter, som ikke kan tage metformin (et andet lægemiddel mod diabetes). Det kan desuden anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod diabetes.

Jardiance indeholder det aktive stof empagliflozin.

Hvordan anvendes Jardiance?

Jardiance fås som tabletter (10 og 25 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 10 mg én gang dagligt, og dosis kan om nødvendigt øges til 25 mg dagligt, afhængigt af patienten.

Hvis Jardiance tages sammen med insulin eller sulfonylurinstoffer (lægemidler, der øger insulinproduktionen), kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler for at undgå for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Virkningen af Jardiance afhænger af nyrefunktionen. Brug af Jardiance frarådes derfor hos patienter med moderat eller stærkt nedsat nyrefunktion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Jardiance?

Ved type 2-diabetes producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret (blodets indhold af glukose), eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Dette fører til for højt blodsukker.

Det aktive stof i Jardiance, empagliflozin, virker ved at blokere et protein i nyrerne kaldet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2). Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 glukosen i blodbanen i at blive udskilt i urinen. Ved at blokere virkningen af SGLT2 bevirker empagliflozin, at nyrerne udskiller mere glukose gennem urinen, så blodsukkerniveauet falder.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Jardiance?

Jardiance havde gavnlige virkning på blodsukkeret i fire hovedundersøgelser med over 2 700 patienter. Jardiance blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), hvor det dels blev anvendt som enebehandling, dels som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler (metformin, pioglitazon, eller metformin sammen med enten pioglitazon eller et sulfonylurinstof, der er en anden type lægemiddel mod diabetes). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Når blodsukkeret falder, falder indholdet af HbA1C også.

Alle undersøgelser viste et let, men klinisk betydningsfuldt fald i HbA1c med Jardiance i forhold til placebo. I undersøgelsen med Jardiance som enebehandling faldt HbA1c 0,74 % mere end ved placebo sammen med 10 mg-dosen, og 0,85 % mere end ved placebo sammen med 25 mg-dosen. Også når Jardiance blev givet som tillægsbehandling til andre lægemidler, var der et let, men klinisk betydningsfuldt fald i HbA1c. Jardiance medførte desuden vægttab og sænkede blodtrykket til gavn for patienterne.

Dette blev underbygget af yderligere seks undersøgelser. Nogle af disse var fortsættelser af hovedundersøgelserne. De viste, at fordelene ved lægemidlet holdt sig ved længere tids behandling. Desuden var der understøttende dokumentation, der viste en gavnlige virkning af at kombinere lægemidlet med insulin.

En anden hovedundersøgelse viste, at Jardiance som tillægsbehandling gav færre hjerte-kar-bivirkninger. Undersøgelsen omfattede patienter med type 2-diabetes, som allerede havde hjerte-kar-sygdomme (såsom angina, hjerteanfald eller slagtilfælde). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på forekomsten af én af tre alvorlige kardiovaskulære hændelser: slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdom. Patienterne i undersøgelsen blev i gennemsnit fulgt i 3,1 år. Der opstod kardiovaskulære hændelser hos 10,5 % (490 ud af 4 687) af de patienter, der fik Jardiance, sammenholdt med 12,1 % (282 ud af 2 333) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Jardiance?

Den hyppigste bivirkning ved Jardiance (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer), er for lavt blodsukker (hypoglykæmi), når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Jardiance fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Jardiance godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Jardiance overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at Jardiance har vist sig effektivt til at sænke blodsukkeret ved type 2-diabetes. Det gælder både, når det gives alene, og når det gives i kombination med andre diabeteslægemidler, der har andre virkningsmekanismer. Jardiance viste sig desuden at reducere kardiovaskulære hændelser hos patienter med type 2-diabetes, som allerede havde hjerte-kar-sygdomme. Desuden medførte behandling med Jardiance vægttab og lavere blodtryk til gavn for patienterne. Lægemidlets evne til at sænke blodsukkeret er dog mindre hos patienter med nedsat nyrefunktion, og CHMP frarådede derfor brug af lægemidlet hos visse patienter, afhængigt af nyrefunktionen. Vedrørende sikkerheden kunne bivirkningerne i det store hele håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jardiance?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jardiance.

Andre oplysninger om Jardiance

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Jardiance den 22. maj 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Jardiance findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Jardiance, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 01-2017.