



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Jardiance

## Empagliflozin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jardiance. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Jardiance zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Jardiance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Jardiance und wofür wird es angewendet?

Jardiance ist ein Diabetes-Arzneimittel, das zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, deren Typ-2-Diabetes nicht hinreichend eingestellt ist.

Jardiance allein kann bei Patienten angewendet werden, die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht vertragen. Jardiance kann auch als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden.

Jardiance enthält den Wirkstoff Empagliflozin.

### Wie wird Jardiance angewendet?

Jardiance ist als Tabletten (10 mg und 25 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg. Bei geeigneten Patienten kann die Dosis auf 25 mg täglich erhöht werden.

Wird Jardiance in Kombination mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die körpereigene Insulinproduktion fördern) angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen verringert werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken. Da die Wirksamkeit von Jardiance von der Funktionsfähigkeit der Nieren abhängt, wird bei Patienten, deren



Nierenfunktion mäßig oder stark beeinträchtigt ist, die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Jardiance?**

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Der Wirkstoff in Jardiance, Empagliflozin, blockiert in den Nieren ein Protein namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2). Da das Blut von den Nieren gefiltert wird, verhindert SGLT2, dass Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 bewirkt Empagliflozin, dass mehr Glukose über die Nieren mit dem Urin ausgeschieden wird und senkt somit die Blutzuckerspiegel.

## **Welchen Nutzen hat Jardiance in den Studien gezeigt?**

Die günstige Wirkung von Jardiance auf den Blutzuckerspiegel wurde in vier Hauptstudien mit mehr als 2 700 Patienten gezeigt. Jardiance wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) als Einzelgabe oder in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln (Metformin, Pioglitazone oder Metformin plus entweder Pioglitazone oder eine andere Art von Diabetes-Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff genannt wird) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die nach 24 Behandlungswochen erzielte Konzentrationsänderung einer bestimmten Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist. Wenn der Blutzuckerspiegel sinkt, sinkt auch die HbA1C-Konzentration.

Alle Studien wiesen eine geringe, aber klinisch signifikante Senkung der HbA1c-Konzentration mit Jardiance im Vergleich zu Placebo auf: In der Studie, die die Anwendung von Jardiance ohne andere Arzneimittel untersuchte, war die Senkung der HbA1c-Konzentration mit der Dosis von 10 mg um 0,74 % höher und mit der Dosis von 25 mg um 0,85 % höher als bei Placebo. Eine geringe, aber klinisch signifikante Senkung der HbA1c-Konzentration zeigte sich auch bei der Anwendung von Jardiance zusammen mit anderen Arzneimitteln. Weiterhin zeigten die Ergebnisse, dass die Behandlung mit Jardiance mit einer vorteilhaften Abnahme bei Körpergewicht und Blutdruck einhergeht.

Weitere sechs Studien stützten diese positiven Befunde. Bei einigen handelte es sich um Weiterführungen der Hauptstudien. Diese führten zu der Annahme, dass der Nutzen des Arzneimittels bei längerer Therapie andauerte. Außerdem zeigten positive Befunde den Nutzen des Arzneimittels in Kombination mit Insulin.

Eine weitere Hauptstudie zeigte, dass Jardiance als Zusatz zur Standardbehandlung nachteilige Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (Herz und Blutgefäße) reduziert. An der Studie waren Patienten mit Typ-2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung (wie Angina pectoris, Herzinfarkt und Schlaganfall) beteiligt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Auftreten eines der drei schwersten kardiovaskulären Ereignisse: Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod durch kardiovaskuläre Erkrankungen. Die an der Studie teilnehmenden Patienten wurden im Durchschnitt 3,1 Jahre lang begleitet. Bei Patienten, die Jardiance erhielten, traten kardiovaskuläre Ereignisse bei 10,5 % der Patienten (490 von 4 687) auf, verglichen mit 12,1 % (282 von 2 333) der Patienten, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Jardiance verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Jardiance (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), wenn das Arzneimittel mit Sulfonylharnstoff oder Insulin gegeben wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jardiance berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Jardiance zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jardiance gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass sich Jardiance bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels als wirksam erwiesen hat, und zwar sowohl bei alleiniger Gabe als auch in Kombination mit weiteren Diabetes-Arzneimitteln, die über andere Wirkmechanismen verfügen. Jardiance zeigte auch eine Verringerung der kardiovaskulären Ereignisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung. Zusätzlich wurde eine vorteilhafte Abnahme von Körpergewicht und Blutdruck bei mit Jardiance behandelten Patienten beobachtet. Die Senkung des Blutzuckerspiegels durch das Arzneimittel ist jedoch bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung geringer und der CHMP empfahl, das Arzneimittel bei einigen Patienten je nach der Funktionsfähigkeit ihrer Nieren nicht anzuwenden. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen insgesamt als beherrschbar eingeschätzt.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jardiance ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jardiance, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Jardiance**

Am 22. Mai 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jardiance in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Jardiance finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jardiance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2017 aktualisiert.