



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Jardiance εμπαγλιφλοζίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Jardiance. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Jardiance.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Jardiance, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Jardiance και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Jardiance είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων των οποίων ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 δεν ελέγχεται ικανοποιητικά.

Το Jardiance μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Jardiance περιέχει τη δραστική ουσία εμπαγλιφλοζίνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Jardiance;**

Το Jardiance διατίθεται σε μορφή δισκίων (10 και 25 mg) και μπορεί να χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg μία φορά την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί, εάν χρειαστεί, στα 25 mg την ημέρα στους κατάλληλους ασθενείς.

Όταν το Jardiance χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρίες (φάρμακα που αναγκάζουν τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη), ενδέχεται να χρειασθεί χορήγηση χαμηλότερων δόσεων ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Επειδή η δράση του Jardiance σχετίζεται με τη λειτουργία των νεφρών, η θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο



δεν συνιστάται σε ασθενείς που πάσχουν από μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Jardiance;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Jardiance, η εμπαγλιφλοζίνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς, η οποία αποκαλείται υπότυπος 2 του συμμεταφορέα νατρίου και γλυκόζης (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εμποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από την κυκλοφορία του αίματος στα ούρα. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η εμπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης από τα νεφρά μέσω των ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Jardiance σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η ευεργετική επίδραση του Jardiance στη γλυκόζη του αίματος αποδείχθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2.700 ασθενείς. Το Jardiance συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα (μετφορμίνη, πιογλιταζόνη ή μετφορμίνη σε συνδυασμό είτε με πιογλιταζόνη είτε με άλλον τύπο αντιδιαβητικού φαρμάκου γνωστού ως σουλφονουλουρία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για το κατά πόσο ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος είναι αποτελεσματικός μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Όταν μειώνονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μειώνονται και τα επίπεδα της HbA1C.

Όλες οι μελέτες έδειξαν μέτρια αλλά κλινικά σημαντική μείωση της HbA1c με το Jardiance σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο: στη μελέτη που εξετάσε το Jardiance ως μονοθεραπεία, η μείωση στα επίπεδα της HbA1c ήταν κατά 0,74% μεγαλύτερη από αυτήν του εικονικού φαρμάκου με τη δόση των 10 mg και κατά 0,85% μεγαλύτερη σε σύγκριση με αυτήν του εικονικού φαρμάκου με τη δόση των 25 mg. Όταν το Jardiance προστέθηκε σε άλλα φάρμακα παρατηρήθηκε επίσης μέτρια αλλά κλινικά σημαντική μείωση στα επίπεδα της HbA1c. Επιπλέον, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η θεραπεία με Jardiance σχετίζεται με ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης.

Από έξι περαιτέρω μελέτες προέκυψαν υποστηρικτικές αποδείξεις. Ορισμένες εξ αυτών αποτελούν επέκταση της διάρκειας των βασικών μελετών, από τις οποίες προκύπτει ότι τα οφέλη του φαρμάκου διατηρούνται με την παράταση της θεραπείας. Επίσης, σύμφωνα με τις υποστηρικτικές αποδείξεις, ο συνδυασμός του φαρμάκου με την ινσουλίνη είναι επωφελής.

Από περαιτέρω κύρια μελέτη προέκυψε ότι η προσθήκη Jardiance στη συνήθη θεραπεία συνέβαλε στη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό σύστημα (καρδιά και αιμοφόρα αγγεία). Στη μελέτη μετείχαν ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο (όπως στηθάγχη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εμφάνιση ενός εκ των τριών κύριων καρδιαγγειακών συμβαμάτων: εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Στο πλαίσιο της μελέτης, οι ασθενείς τελούσαν υπό παρακολούθηση επί 3,1 έτη. Στους ασθενείς που ακολούθησαν

θεραπεία με Jardiance, καρδιαγγειακά συμβλήματα εμφανίστηκαν στο 10,5% (490 από τους 4.687) των ασθενών σε σύγκριση με το 12,1% (282 από τους 2.333) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jardiance;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jardiance (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) όταν το φάρμακο λαμβάνεται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jardiance περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jardiance;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Jardiance υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Jardiance καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που έχουν διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης. Αποδείχθηκε επίσης ότι το Jardiance μείωσε τα καρδιαγγειακά συμβλήματα στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο. Επιπλέον, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Jardiance παρατηρήθηκε ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης. Ωστόσο, το όφελος του φαρμάκου στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι μικρότερο σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η CHMP εισηγήθηκε τη μη χορήγηση του φαρμάκου σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών, ανάλογα με τη νεφρική τους λειτουργία. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jardiance;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jardiance.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Jardiance**

Στις 22 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Jardiance.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Jardiance διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Jardiance, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.