



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Jardiance

empagliflozina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Jardiance. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Jardiance.

Para más información sobre el tratamiento con Jardiance, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Jardiance y para qué se utiliza?

Jardiance es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con una dieta y ejercicio para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2 que no se controla de forma satisfactoria.

Jardiance puede administrarse en monoterapia a pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes). Asimismo, puede utilizarse como terapia complementaria con otros medicamentos contra la diabetes.

Jardiance contiene el principio activo empagliflozina.

¿Cómo se usa Jardiance?

Jardiance se presenta en comprimidos (10 y 25 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día y, si es necesario, puede aumentarse a 25 mg diarios en pacientes idóneos.

Si Jardiance se utiliza combinado con insulina o sulfonilureas (medicamentos que incrementan la producción de insulina en el organismo), puede ser necesario reducir las dosis de estos para disminuir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). El efecto de Jardiance se basa en la función renal, por lo que el tratamiento con este medicamento no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Jardiance?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto da lugar a la elevación de los niveles de glucosa en sangre.

El principio activo de Jardiance, la empagliflozina, actúa bloqueando una proteína de los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa del caudal sanguíneo pase a la orina. Al bloquear la acción del SGLT2, la empagliflozina hace que se elimine más glucosa por el riñón, a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jardiance en los estudios realizados?

El efecto beneficioso de Jardiance sobre la glucosa en sangre se ha demostrado en cuatro estudios principales en los que participaron más de 2 700 pacientes. Se comparó el tratamiento de Jardiance con un placebo (un tratamiento ficticio) en monoterapia o combinado con otros medicamentos contra la diabetes (metformina, pioglitazona, o metformina con pioglitazona u otro tipo de medicamento contra la diabetes denominado sulfonilurea). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre, después de 24 semanas de tratamiento. Cuando se reduce la glucemia, también disminuyen los niveles de HbA1c.

En todos los estudios se constató una disminución modesta pero clínicamente significativa de HbA1c con Jardiance en comparación con el placebo: en el estudio que abordaba el uso de Jardiance en monoterapia, el nivel de HbA1c se redujo un 0,74 % más que el placebo con la dosis de 10 mg y un 0,85 % más que el placebo con la dosis de 25 mg. También se observaron reducciones pequeñas, pero clínicamente significativas, en los niveles de HbA1c al combinar Jardiance con otros medicamentos. Asimismo, los resultados indicaron que el tratamiento con Jardiance estuvo asociado con una reducción beneficiosa del peso corporal y la presión arterial.

Se obtuvieron pruebas de apoyo en otros seis estudios. Algunos de ellos fueron prolongaciones de los estudios principales y sugerían que los beneficios del medicamento continuaban cuanto más duraba el tratamiento. Otras pruebas sugerían que la combinación del medicamento con la insulina era beneficiosa.

En otro estudio principal se demostró que al combinar Jardiance con el tratamiento habitual se redujeron los efectos cardiovasculares adversos. En este estudio participaron pacientes con diabetes de tipo 2 y alto riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular (como angina de pecho, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la aparición de uno de los tres principales episodios cardiovasculares (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio o muerte) como consecuencia de la enfermedad cardiovascular. En promedio, los pacientes del estudio fueron sometidos a seguimiento durante un máximo de 3,1 años. El 10,5% (490 de 4 687) de los pacientes tratados con Jardiance sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 12,1% (282 de 2 333) de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Jardiance?

El efecto adverso más frecuente de Jardiance (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) cuando el medicamento se toma con una sulfonilurea o

insulina. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Jardiance, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Jardiance?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Jardiance son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que Jardiance era eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2, administrado en monoterapia o combinado con otros medicamentos para la diabetes con diferentes mecanismos de acción. También se demostró que Jardiance reduce los episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes de tipo 2 y que ya sufrían enfermedad cardiovascular. Además, se observaron reducciones beneficiosas en el peso y la presión arterial en los pacientes tratados con Jardiance. Sin embargo, los efectos del medicamento en la reducción de la glucemia son menores en pacientes con insuficiencia renal, por lo que el CHMP desaconsejó su uso en algunos pacientes, dependiendo de su función renal. En lo que respecta a la seguridad, en general, los efectos adversos se consideraron controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jardiance?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jardiance se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Jardiance

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Jardiance el 22 de mayo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Jardiance pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Jardiance, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017