



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Jardiance

## empaglifloosiin

See on ravimi Jardiance Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Jardiance kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Jardiance kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Jardiance ja milleks seda kasutatakse?

Jardiance on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise treeninguga II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanutel, kelle haigus ei ole rahuldavalt reguleeritud.

Patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim), tohib Jardiancet kasutada ainuravimina. Seda tohib kasutada ka lisaks muudele diabeediravimitele.

Jardiance sisaldab toimeainena empaglifloosiini.

### Kuidas Jardiancet kasutatakse?

Jardiance on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (10 ja 25 mg). Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas, mida tohib vajaduse korral sobivatel patsientidel suurendada 25 mg-ni ööpäevas.

Kui Jardiancet kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga (organismis insuliini tekkimist soodustavad ravimid), võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere normaalsest väiksema glükoosisisalduse) riski. Et Jardiance toime sõltub neerude talitlusest, ei soovitata seda ravimit mõõduka või raske neerutalitluse häirega patsientidele. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Jardiance toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Jardiance toimeaine empaglifloosiin blokeerib neerudes valgu nimetusega naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 takistab glükoosi eritumist vereringest uriini, kui verd neerudes filtreeritakse. SGLT2 toimet blokeerides suurendab empaglifloosiin glükoosi eritumist neerude kaudu uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Jardiance kasulikkus?

Jardiance soodsat toimet vere glükoosisisaldusele tõendasid rohkem kui 2700 patsiendil korraldatud neli põhiuuringut. Jardiancet võrreldi platseeboga (näiv ravim) kasutamisel ainuravimina või lisaks teistele diabeediravimitele, nagu metformiin, pioglitason või metformiin koos pioglitasoni või sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli 24-nädalase ravi järel glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus veres, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust. Vere glükoosisisalduse vähenedes väheneb ka HbA1c sisaldus.

Kõigist uuringutest ilmnis HbA1c sisalduse tagasihoidlik, kuid kliiniliselt oluline vähenemine Jardiance kasutamisel võrreldes platseeboga: uuringus, kus kasutati Jardiancet ainuravimina, vähenes HbA1c sisaldus 10 mg annusega 0,74% rohkem kui platseeboga ning 25 mg annusega 0,85% rohkem kui platseeboga. Ka Jardiance lisamisel muudele ravimitele saavutati HbA1c sisalduse tagasihoidlik, kuid kliiniliselt oluline vähenemine. Lisaks näitasid tulemused, et Jardiance raviga kaasnevad kehakaalu ja vererõhu kasulik vähenemine.

Esitati ka kuuest lisauuringust pärinevaid toetavaid tõendeid. Mõned neist olid põhiuuringute jätku-uuringud, mis näitasid, et Jardiance on kasulik ka pikema ravi korral. Tõendid toetasid ka ravimi kasulikkust koos insuliiniga kasutamisel.

Ühest põhiuuringust selgus, et Jardiance lisamine tavapärasele ravile vähendab kardiovaskulaarseid (südant ja veresooni mõjutavaid) kõrvalnähte. Uuringus osalesid II tüüpi diabeediga patsiendid, kellel oli suur kardiovaskulaarse haiguse (stenokardia, südameinfarkti või insuldi) risk. Efektiivsuse põhinäitaja oli kolme põhilise kardiovaskulaarse juhu (südameinfarkti, insuldi või kardiovaskulaarsest haigusest tingitud surma) esinemine. Uuringus osalenud patsiente jälgiti keskmiselt 3,1 aastat. Jardiance rühmas esines kardiovaskulaarseid juhte 10,5%-l (490 patsienti 4687st) ning platseeborühmas 12,1%-l (282 patsienti 2333st).

## Mis riskid Jardiancega kaasnevad?

Jardiance kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere normaalsest väiksem glükoosisisaldus), kui ravimit võetakse koos sulfonüüluurearavimiga või insuliiniga. Jardiance kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Jardiance heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Jardiance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Jardiance on II tüüpi diabeediga patsientidel vere glükoosisisalduse vähendamisel efektiivne nii kasutamisel ainuravimina kui ka koos mitmesuguste toimemehhanismidega diabeediravimitega. Jardiance

vähendas ka kardiovaskulaarsete juhtude esinemissagedust II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus. Peale selle täheldati Jardiancega ravitud patsientidel ka muid soodsaid toimeid, näiteks kehakaalu ja vererõhu vähenemist. Et Jardiance vähendab neerupuudulikkusega patsientide vere glükoosisisaldust vähem kui teistel patsientidel, ei soovita inimravimite komitee kasutada seda ravimit teatud patsientidel, olenevalt nende neerutalitlusest. Ohutuse seisukohast olid ravimi kõrvalnähud ohjatatavad.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Jardiance ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Jardiance ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Jardiance kohta**

Euroopa Komisjon andis Jardiance müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 22. mail 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Jardiance kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Jardiancega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2017.