



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Jardiance

empagliflotsiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Jardiance-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Jardiancen käytöstä.

Potilas saa Jardiancen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Jardiance on ja mihin sitä käytetään?

Jardiance on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joiden tyyppin 2 diabetes ei ole tyydyttävästi hallinnassa.

Jardiance yksinään sopii käytettäväksi potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke). Sitä voidaan käyttää myös muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Jardiancen vaikuttava aine on empagliflotsiini.

Miten Jardiancea käytetään?

Jardiancea on saatavana tabletteina (10 ja 25 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa lisätä 25 mg:aan kerran vuorokaudessa potilaille, joille hoito sopii.

Jos Jardiancea käytetään insuliiniin tai sulfonyyliureaan (lääkkeitä, jotka saavat elimistön tuottamaan insuliinia) yhdistettynä, näiden lääkkeiden annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokerin) riskin pienentämiseksi. Koska Jardiancen teho riippuu munuaisten toiminnasta, tätä lääkahoitoa ei suositella henkilöille, jotka sairastavat kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Jardiance vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden (sokeripitoisuuden) säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee.

Jardiancen vaikuttava aine empagliflotsiini vaikuttaa estämällä munuaisissa olevan natrium-glukoosin kuljettajaproteiinin 2 (SGLT2) toimintaa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää glukoosia verenkierrossa erittymistä virtsaan. Kun empagliflotsiini estää SGLT2:n toimintaa, enemmän glukoosia poistuu munuaisten ja virtsan kautta, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee.

Mitä hyötyä Jardiance-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Jardiancen myönteinen vaikutus veren glukoosiin on osoitettu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 700 potilasta. Jardiancea verrattiin lumelääkkeeseen yksin käytettynä tai yhdistettynä muihin diabeteslääkkeisiin (metformiinin, pioglitatsonin tai metformiinin sekä joko pioglitatsonin tai sulfonyyliurean, toisentyypisen diabeteslääkkeen, kanssa). Tehon pääasiallisena mittana oli veren glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c:n) pitoisuuden muutos 24 hoitoviikon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosi on hallinnassa. Kun verensokeritaso laskee, myös HbA1C-pitoisuus laskee.

Kaikki tutkimukset osoittivat HbA1c:n laskeneen Jardiancella vähän mutta kliinisesti merkittävästi enemmän kuin lumelääkkeellä: tutkimuksessa, jossa Jardiancea käytettiin ilman muita lääkkeitä, 10 mg:n annos laski HbA1c:tä 0,74 % enemmän kuin lumelääke ja 25 mg:n annos 0,85 % enemmän kuin lumelääke. HbA1c laski vähän mutta kliinisesti merkittävästi myös silloin, kun Jardiancea käytettiin muihin lääkkeisiin yhdistettynä. Lisäksi tulokset viittasivat siihen, että Jardiance-hoito oli suotuisasti yhteydessä painon ja verenpaineen laskuun.

Tätä tukevaa näyttöä saatiin myös kuudesta muusta tutkimuksesta. Jotkin niistä olivat jatkoa päätutkimuksille ja antoivat merkkejä siitä, että lääkkeen hyöty säilyi pitkäaikaisessa hoidossa. Näyttöä saatiin myös siitä, että lääkkeen yhdistäminen insuliiniin voi olla hyödyllistä.

Toinen päätutkimus osoitti, että Jardiancen lisääminen tavanomaiseen hoitoon vähensi kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) haittavaikutuksia. Tutkimukseen osallistui tyyppin 2 diabetesta sairastavia potilaita, joilla jo oli kardiovaskulaarinen sairaus (kuten angina pectoris, sydänkohtaus tai aivohalvaus). Tehon pääasiallisena mittana oli yhden suuren kardiovaskulaarisen tapahtuman esiintyminen kolmesta seuraavasta: aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema kardiovaskulaarisen tapahtuman seurauksena. Tutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin keskimäärin 3,1 vuotta. Jardiancea saaneilla potilailla kardiovaskulaarisia tapahtumia oli 10,5 %:lla (490 potilasta 4 687:sta). Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 12,1 % (282 potilasta 2 333:sta).

Mitä riskejä Jardianceen liittyy?

Jardiancen yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) on hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), jota voi esiintyä, kun lääkettä otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jardiancen ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Jardiance on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Jardiancen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Jardiancen oli osoitettu olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden alentamisessa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, kun sitä käytetään yksinään tai yhdessä muiden eri tavalla toimivien diabeteslääkkeiden kanssa. Jardiancen osoitettiin myös vähentävän kardiovaskulaarisia tapahtumia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla jo on kardiovaskulaarinen sairaus. Lisäksi Jardiance-hoitoa saaneilla potilailla todettiin suotuisaa painon ja verenpaineen alenemista. Lääkevalmisteen veren glukoosipitoisuutta vähentävä vaikutus on kuitenkin vähäisempää potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa. Lääkevalmistekomitea suosittelee, että joillekin potilaille – heidän munuaistensa toiminnan mukaan – ei annettaisi lääkevalmistettä. Turvallisuuden osalta sivuvaikutuksia pidettiin yleisesti ottaen hallittavina.

Miten voidaan varmistaa Jardiancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Jardiancen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Jardiancesta

Euroopan komissio myönsi Jardiancelle 22. toukokuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Jardiancea koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Jardiance-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2017.