



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Jardiance

empagliflozine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Jardiance. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Jardiance.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Jardiance, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Jardiance et dans quel cas est-il utilisé?

Jardiance est un médicament contre le diabète utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter les adultes dont le diabète de type 2 n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante.

Jardiance peut être utilisé seul chez les patients à qui la metformine (un autre médicament contre le diabète) ne peut être administrée. Il peut également être utilisé en traitement «d'appoint» avec d'autres médicaments contre le diabète.

Jardiance contient le principe actif empagliflozine.

Comment Jardiance est-il utilisé?

Jardiance est disponible sous la forme de comprimés (10 et 25 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour, et elle peut être portée à 25 mg par jour si besoin chez certains patients.

Si Jardiance est utilisé en association avec de l'insuline ou des sulfonylurées (médicaments stimulant la production d'insuline par le corps), il se peut que leurs doses doivent être réduites afin de limiter le risque d'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang). L'effet de Jardiance dépend du fonctionnement des reins. Dès lors, un traitement basé sur ce médicament n'est pas recommandé chez



les patients souffrant d'une insuffisance modérée ou sévère de la fonction rénale. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Jardiance agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela conduit à des taux élevés de glucose dans le sang.

Le principe actif de Jardiance, l'empagliflozine, agit en bloquant l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (*sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2). Lors de la filtration du sang par les reins, le SGLT2 empêche le glucose présent dans la circulation sanguine d'être éliminé dans l'urine. En bloquant l'action du SGLT2, l'empagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée par les reins dans l'urine, et réduit ainsi le taux de glucose dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Jardiance démontrés au cours des études?

L'effet bénéfique de Jardiance sur la glycémie a été démontré dans le cadre de quatre études principales impliquant plus de 2 700 patients. L'administration de Jardiance a été comparée à celle d'un placebo (un traitement fictif), utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (metformine, pioglitazone ou metformine plus soit pioglitazone soit un autre type de médicament contre le diabète dénommé sulfonylurée). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la concentration d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité de la surveillance de l'équilibre glycémique après 24 semaines de traitement. Lorsque le taux de sucre dans le sang diminue, le taux de HbA1c diminue également.

Toutes les études ont indiqué une amélioration modeste mais cliniquement significative de HbA1c avec l'administration de Jardiance par rapport à celle du placebo: dans l'étude comparant l'utilisation de Jardiance sans autres médicaments, la réduction de HbA1c était supérieure de 0,74 % à celle du placebo en administrant une dose de 10 mg, et de 0,85 % à celle du placebo avec une dose de 25 mg. Des réductions modestes mais cliniquement significatives de HbA1c ont également été observées lorsque Jardiance était administré en association avec d'autres médicaments. En outre, les résultats ont indiqué que le traitement à base de Jardiance était associé à une réduction avantageuse du poids corporel et de la tension artérielle.

Ces résultats ont ensuite été corroborés par six autres études. Certaines de ces études se sont inscrites dans la continuité des études principales et ont suggéré que les bénéfices du médicament étaient prolongés par un traitement de plus longue durée. Certains éléments ont également révélé les bénéfices du médicament lorsqu'il était associé à l'insuline.

Une autre étude a montré que l'adjonction de Jardiance à un traitement usuel réduisait les effets cardiovasculaires indésirables (sur le cœur et les vaisseaux sanguins). Cette étude a porté sur des patients atteints de diabète de type 2 présentant un risque élevé de maladie cardiovasculaire (telle qu'une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survenue de l'un des trois principaux événements cardiovasculaires, à savoir un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou un décès causé par une maladie cardiovasculaire. En moyenne, les patients impliqués dans l'étude ont été suivis sur une durée pouvant

aller jusqu'à 3,1 ans. Des événements cardiovasculaires ont été observés chez 10,5 % (490 sur 4 687) des patients ayant reçu Jardiance, contre 12,1 % (282 sur 2 333) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jardiance?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Jardiance (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible concentration de sucre dans le sang) lorsque le médicament est administré avec une sulfonylurée ou de l'insuline. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jardiance, voir la notice.

Pourquoi Jardiance est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Jardiance sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a conclu que Jardiance s'est avéré efficace pour diminuer les taux de glucose sanguin chez les patients souffrant de diabète de type 2, lorsque le médicament est administré seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques présentant d'autres mécanismes d'action. Il a également été démontré que Jardiance diminue les événements cardiovasculaires chez les patients atteints de diabète de type 2 ayant déjà eu une maladie cardiovasculaire. En outre, des baisses avantageuses du poids et de la tension artérielle ont été observées chez les patients traités par Jardiance. Toutefois, les effets du médicament tendant à réduire la glycémie sont moindres chez les patients atteints d'insuffisance rénale et le CHMP a recommandé que le médicament ne soit pas utilisé chez certains patients, selon leur fonction rénale. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables ont été considérés de manière générale comme étant gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jardiance?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jardiance ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Jardiance:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Jardiance, le 22 mai 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Jardiance sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Jardiance, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2017.