



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Jardiance

empagliflozin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Jardiance. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Jardiance.

Praktične informacije o primjeni lijeka Jardiance bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Jardiance i za što se koristi?

Jardiance je lijek protiv dijabetesa koji se koristi uz dijetu i tjelovježbu u liječenju odraslih osoba u kojih dijabetes tipa 2 nije kontroliran na zadovoljavajući način.

Jardiance se može koristiti kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa). Također se može primjenjivati kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Lijek Jardiance sadrži djelatnu tvar empagliflozin.

## Kako se Jardiance koristi?

Lijek Jardiance dostupan je u tabletama (od 10 i 25 mg) i izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza iznosi 10 mg jednom na dan što se, prema potrebi, može povećati na 25 mg na dan kod odgovarajućih bolesnika.

Ako se Jardiance koristi u kombinaciji s inzulinom ili sulfonilurejama (lijekovima koji tijelu omogućuju proizvodnju inzulina), njihove doze će možda trebati smanjiti kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine šećera u krvi). Budući da učinak lijeka Jardiance ovisi o funkciji bubrega, liječenje njime ne preporučuje se u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Jardiance?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi.

Djelatna tvar u lijeku Jardiance, empagliflozin, djeluje inhibirajući protein u bubrezima koji se naziva kotransporter natrija i glukoze 2 (SGLT2). Kako se krv pročišćava u bubrezima, protein SGLT2 onemogućuje da glukoza iz krvotoka prijeđe u mokraću. Inhibirajući djelovanje proteina SGLT2 empagliflozin omogućuje izlučivanje veće količine glukoze mokraćom, preko bubrega, čime se snižava razina glukoze u krvi.

## Koje su koristi lijeka Jardiance dokazane u ispitivanjima?

Koristan učinak lijeka Jardiance na glukozu u krvi dokazan je u četiri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 2 700 bolesnika. Jardiance je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) kada se koristio sam ili kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa (metforminom, pioglitazonom ili metforminom u kombinaciji s pioglitazonom ili drugom vrstom lijeka protiv dijabetesa pod nazivom sulfonilureja). Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, što ukazuje na to koliko se uspješno kontrolira glukoza u krvi, nakon 24 tjedna terapije. Kada se razine šećera u krvi smanje, smanje se i razine tvari HbA1c.

Sva su ispitivanja pokazala umjereno, ali klinički značajno smanjenje tvari HbA1c pomoću lijeka Jardiance u usporedbi s placebom: u ispitivanju kojim se proučavala primjena lijeka Jardiance bez drugih lijekova, smanjenje razine tvari HbA1c iznosilo je 0,74 % više nego uz primjenu placeba u dozi od 10 mg te 0,85 % više nego uz primjenu placeba u dozi od 25 mg. Umjerena, ali klinički značajna smanjenja razine tvari HbA1c uočena su također kada se Jardiance dodavao drugim lijekovima. Nadalje, rezultati ukazuju na to da je terapija lijekom Jardiance povezana s korisnim snižavanjem tjelesne težine i krvnoga tlaka.

Dostavljeni su podupirući dokazi iz dodatnih šest ispitivanja. Neka od tih ispitivanja bila su nastavci glavnih ispitivanja i pokazala su da se koristi lijeka nastavljaju uz dulju terapiju. Postojali su također podupirući dokazi koji su ukazivali na korist kad se lijek kombinirao s inzulinom.

Još jedno glavno ispitivanje pokazalo je da su se dodavanjem lijeka Jardiance uobičajenoj terapiji smanjili nepovoljni kardiovaskularni učinci (učinci na srce i krvne žile). U to su ispitivanje bili uključeni bolesnici s dijabetesom tipa 2 koji su već imali kardiovaskularne bolesti (npr. anginu te srčani i moždani udar). Glavna mjera djelotvornosti bila je prva pojava jednog od tri teška kardiovaskularna događaja: moždani udar, srčani udar ili smrt izazvana kardiovaskularnom bolešću. Bolesnike koji su sudjelovali u ispitivanju u prosjeku se pratilo tijekom razdoblja od 3,1 godine. Kod bolesnika koji su primali lijek Jardiance kardiovaskularni događaji nastupili su u 10,5 % (490 od 4 687) bolesnika u usporedbi s 12,1 % (282 od 2 333) bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Jardiance?

Najčešća nuspojava lijeka Jardiance (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) je hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) kad se lijek uzima sa sulfonilurejom ili inzulinom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Jardiance potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Jardiance odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Jardiance nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da se lijek Jardiance pokazao djelotvornim u snižavanju razine glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 kada se uzima kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa s različitim mehanizmima djelovanja. Usto, pokazalo se da se primjenom lijeka Jardiance smanjuje učestalost kardiovaskularnih događaja kod bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji su već imali kardiovaskularnu bolest. U bolesnika liječenih lijekom Jardiance također je uočeno korisno smanjivanje tjelesne težine i krvnoga tlaka. Međutim, koristi koje lijek ima na smanjivanje razine glukoze u krvi bile su manje u bolesnika s oštećenjem bubrega te je CHMP preporučio da se lijek ne koristi u nekih bolesnika, ovisno o funkciji njihovih bubrega. S obzirom na sigurnost lijeka, smatra se da se nuspojave općenito mogu kontrolirati.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jardiance?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jardiance nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Jardiance

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Jardiance na snazi u Europskoj uniji od 22. svibnja 2014.

Cjeloviti EPAR i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Jardiance nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Jardiance pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2017.