



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Jardiance

empagliflozin

Ez a dokumentum a Jardiance-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Jardiance alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Jardiance alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Jardiance és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jardiance egy diabétesz gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testgyakorlás mellett alkalmaznak a nem kielégítően szabályozott 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőtteknél.

A Jardiance önmagában alkalmazható azoknál a betegeknél, akik nem szedhetnek metformint (egy másik diabétesz gyógyszer). A Jardiance más diabétesz gyógyszerekkel végzett kezelés kiegészítéseként is alkalmazható.

A Jardiance hatóanyaga az empagliflozin.

Hogyan kell alkalmazni a Jardiance-t?

A Jardiance tabletta (10 és 25 mg) formájában, és csak receptre kapható. A javasolt kezdő adag 10 mg naponta egyszer, amely szükség esetén napi 25 mg-ra emelhető az erre alkalmas betegeknél.

Ha a Jardiance-t inzulinnal vagy szulfonilureákkal (a szervezetet inzulintermelésre készítő gyógyszerek) kombinálják, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának mérséklése érdekében szükség lehet ezek dózisának csökkentésére. Mivel a Jardiance hatása a vesék működésétől függ, mérsékeltén vagy súlyosan beszűkült vesefunkciójú betegeknél nem javasolt a kezelés ezzel a gyógyszerrel. További információ a betegtájékoztatóban található.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Jardiance?

A 2-es típusú diabétesz során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Mindez magas vércukorszintet eredményez.

A Jardiance hatóanyaga, az empagliflozin a vesékben található fehérje, az úgynevezett nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2) gátlása révén fejt ki hatását. Ahogy a vese megszűri a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban levő glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 működésének gátlásával az empagliflozin elősegíti, hogy a vese több glükózt ürítsen a vizeleten keresztül, ezáltal csökkentve a vércukorszintet.

Milyen előnyei voltak a Jardiance alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jardiance vércukorra kifejtett előnyös hatását négy fő vizsgálatban igazolták több mint 2700 beteg részvételével. A Jardiance-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlítottak össze, önmagában vagy egyéb diabétesz gyógyszerekkel (metformin, pioglitazon, illetve metformin és pioglitazon vagy egy másik diabétesz gyógyszer típus, egy szulfonilurea kombinációja) végzett kezelés kiegészítéseként. A fő hatékonysági mutató 24 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, amely azt mutatja, hogy mennyire jól beállított a vércukorszint. Ha a vércukorszint csökken, csökken a HbA1C szintje is.

Placebóval összehasonlítva a Jardiance kezelés esetében minden vizsgálatban mérsékelt, de klinikailag jelentős csökkenést mutattak ki a HbA1c szintben: az önmagában alkalmazott Jardiance-t tanulmányozó vizsgálatban a HbA1c csökkenése 10 mg-os dózis esetében 0,74%-kal, 25 mg-os dózis esetében pedig 0,85%-kal nagyobb mértékű volt, mint placebo esetében. Mérsékelt, de klinikailag jelentős HbA1c csökkenés volt megfigyelhető akkor is, ha a Jardiance-t egyéb gyógyszerekkel kombinálták. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a Jardiance kezelés a testtömeg és a vérnyomás előnyös csökkenésével társult.

További hat vizsgálatból származó alátámasztó bizonyítékokat nyújtottak be. Ezek közül néhány a fő vizsgálatok folytatása volt, és arra utalt, hogy a gyógyszer előnyös hatása fennállt a hosszabb távú terápiánál is. Az előnyös hatásra utaltak az alátámasztó bizonyítékok akkor is, ha a gyógyszert inzulinnal kombinálták.

Egy másik fő vizsgálatban kimutatták, hogy a szokásos kezelés Jardiance-szal való kiegészítése csökkentette a nemkívánatos kardiovaszkuláris (a szívet és véredényeket érintő) hatásokat. A vizsgálatban kardiovaszkuláris betegségben (mint pl. az angina, szívroham vagy sztrók) és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt. A hatásosság fő mértéke a három fő kardiovaszkuláris esemény egyikének, vagyis a sztróknak, a szívrohamnak vagy a kardiovaszkuláris betegség okozta elhalálozásnak az előfordulása volt. Átlagosan a vizsgálatban résztvevő betegeket 3,1 évig követték nyomon. A Jardiance-t kapó betegek 10,5%-ánál (4687 közül 490 esetben) fordult elő kardiovaszkuláris esemény, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 12,1% (2333 közül 282) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Jardiance alkalmazása?

A Jardiance leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint), ha a gyógyszert egy szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazták. A

Jardiance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jardiance forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Jardiance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Jardiance igazoltan hatékony a vércukorszint csökkentésében 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél önmagában vagy más, különböző hatásmechanizmusú diabétesz gyógyszerekkel kombinálva. A Jardiance-ról azt is kimutatták, hogy a kardiovaszkuláris betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél csökkenti ezen események előfordulását. Ezenfelül a Jardiance-szal kezelt betegeknél a testtömeg és a vérnyomás előnyös csökkenését figyelték meg. Ugyanakkor a gyógyszer vércukorcsökkentő hatásai kisebb mértékűek a vesekárosodásban szenvedő betegeknél, és a CHMP javasolta, hogy a gyógyszert egyes betegeknél a vesefunkció függvényében ne alkalmazzák. A biztonságosságot illetően a mellékhatásokat összességében kezelhetőnek tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jardiance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jardiance biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jardiance-szal kapcsolatos egyéb információ

2014. május 22-én az Európai Bizottság a Jardiance-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Jardiance-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Jardiance-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2017.