



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Jardiance

## empagliflozin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Jardiance. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Jardiance.

Per informazioni pratiche sull'uso di Jardiance i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Jardiance?

Jardiance è un medicinale antidiabetico utilizzato in associazione a dieta ed esercizio fisico per trattare adulti affetti da diabete di tipo 2 non controllato in modo soddisfacente.

Jardiance può essere usato in monoterapia (da solo) in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico). Inoltre può essere utilizzato in associazione con altri medicinali antidiabetici.

Jardiance contiene il principio attivo empagliflozin.

### Come si usa Jardiance?

Jardiance è disponibile in compresse (10 e 25 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno e può essere aumentata, se necessario, a 25 mg al giorno nei pazienti idonei.

Se Jardiance è utilizzato in associazione con insulina o sulfonirulee (medicinali che stimolano la produzione di insulina da parte dell'organismo), potrebbe essere necessario ridurre la dose per limitare il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zuccheri ematici). Poiché l'effetto di Jardiance dipende dalla funzionalità renale, il trattamento con questo medicinale non è raccomandato nei pazienti con compromissione moderata o grave di tale funzionalità. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce Jardiance?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina, il che comporta un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Jardiance, empagliflozin, agisce bloccando una proteina presente nei reni denominata cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Poiché il sangue viene filtrato dai reni, l'SGLT2 blocca il passaggio nell'urina del glucosio presente nel flusso sanguigno. Bloccando l'azione dell'SGLT2, empagliflozin induce l'eliminazione di più glucosio attraverso i reni e l'urina e, di conseguenza, la riduzione della concentrazione di glucosio nel sangue.

## **Quali benefici di Jardiance sono stati evidenziati negli studi?**

Un effetto benefico di Jardiance sul glucosio nel sangue è stato dimostrato in quattro studi principali condotti su oltre 2 700 pazienti. Jardiance è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), usato da solo o in aggiunta a un trattamento con altri medicinali antidiabetici (metformina, pioglitazone o metformina più pioglitazone o un altro tipo di medicinale antidiabetico chiamato sulfonilurea). La principale misura dell'efficacia è stata la variazione del livello ematico di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1C), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue, dopo 24 settimane di trattamento. Al diminuire dei livelli di zuccheri ematici, si riducono anche i livelli di HbA1C.

Tutti gli studi hanno mostrato che, in confronto al placebo, Jardiance produceva un calo modesto ma clinicamente significativo dell'HbA1C: nello studio sull'uso di Jardiance in monoterapia, con le dosi da 10 mg e 25 mg, la riduzione dell'HbA1C è stata superiore dello 0,74 % e dello 0,85 %, rispettivamente, in confronto a quella ottenuta con il placebo. Cali ridotti ma clinicamente significativi dell'HbA1C sono stati osservati anche quando Jardiance è stato utilizzato in associazione con altri medicinali. Inoltre, i risultati indicavano che il trattamento con Jardiance era associato a un benefico calo ponderale e della pressione sanguigna.

Altri sei studi hanno fornito ulteriori conferme. Fra questi vi sono i proseguimenti degli studi principali, da cui si evince che i benefici del medicinale venivano mantenuti con il protrarsi della terapia. Altri elementi oggettivi hanno corroborato i benefici del medicinale in combinazione con l'insulina.

Un ulteriore studio principale ha evidenziato che l'aggiunta di Jardiance alla terapia consueta riduceva gli effetti avversi di tipo cardiovascolare (riguardanti il cuore e i vasi sanguigni). Lo studio è stato condotto su pazienti con diabete di tipo 2 esposti a un rischio elevato di malattia cardiovascolare (angina, attacco cardiaco e ictus). La misura principale dell'efficacia era l'occorrenza di uno dei seguenti tre eventi cardiovascolari maggiori: ictus, attacco cardiaco o decesso causato da malattia cardiovascolare. I pazienti partecipanti allo studio sono stati seguiti mediamente per 3,1 anni. Si sono verificati eventi cardiovascolari nel 10,5 % dei pazienti trattati con Jardiance (490 su 4 687) e nel 12,1 % di quelli trattati con placebo (282 su 2 333).

## **Quali sono i rischi associati a Jardiance?**

L'effetto indesiderato più comune di Jardiance (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di zuccheri ematici) con l'assunzione del medicinale in associazione con una sulfonilurea o insulina. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jardiance, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Jardiance è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Jardiance sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che Jardiance ha mostrato di essere efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue in pazienti con diabete di tipo 2, se usato sia in monoterapia sia in combinazione con altri medicinali antidiabetici con meccanismi d'azione diversi. Jardiance ha altresì mostrato di ridurre gli eventi cardiovascolari nei pazienti con diabete di tipo 2 esposti a un rischio elevato di tali eventi. Inoltre, nei pazienti trattati con Jardiance sono state osservate benefiche riduzioni del peso e della pressione sanguigna. Tuttavia, gli effetti di riduzione del glucosio nel sangue prodotti dal medicinale sono minori nei pazienti con insufficienza renale e il CHMP ha raccomandato di non utilizzare il medicinale in alcuni pazienti, in base alla loro funzione renale. Per quanto concerne la sicurezza, nel complesso gli effetti indesiderati sono stati ritenuti gestibili.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jardiance?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jardiance sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Jardiance**

Il 22 maggio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Jardiance, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Jardiance consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Jardiance, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.