



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Jardiance

## empagliflozinas

Šis dokumentas yra Jardiance Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Jardiance.

Praktinės informacijos apie Jardiance vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Jardiance ir kam jis vartojamas?

Jardiance – tai vaistas nuo cukrino diabeto, skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems nepakanka dietos ir mankštos gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), Jardiance galima vartoti vieną. Jardiance taip pat galima skirti kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Jardiance sudėtyje yra veikliosios medžiagos empagliflozino.

### Kaip vartoti Jardiance?

Gaminamos Jardiance tabletės (po 10 ir 25 mg), kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg kartą per parą, kurią, jei būtina, tam tikrus kriterijus atitinkantiems pacientams galima padidinti iki 25 mg per parą.

Jeigu Jardiance vartojamas kartu su insulinu arba sulfonilkarbamidais (insulino gamybą organizme skatinančiais vaistais), jų dozes gali tekti sumažinti, siekiant sumažinti hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje) pavojų. Kadangi Jardiance poveikis priklauso nuo inkstų veiklos, pacientams, turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veikos sutrikimų, gydymas šiuo vaistu nerekomenduojamas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Jardiance?

II tipo cukrinis diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija.

Veiklioji Jardiance medžiaga empagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamąjį vienakryptį natrio ir gliukozės nešiklį 2 (angl. *sodium-glucose co-transporter*, SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Empagliflozinui slopinant SGLT2, per inkstus su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl jos kiekis kraujyje sumažėja.

## Kokia Jardiance nauda nustatyta tyrimuose?

Naudingas Jardiance poveikis gliukozės kiekiui kraujyje įrodytas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 2 700 pacientų. Jardiance, vartojamas vienas arba su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (metforminu, pioglitazonu arba metforminu kartu su pioglitazonu arba kitos rūšies vaistu nuo cukrinio diabeto, vadinamu sulfonilkarbamidu), buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje, kuri rodo, ar veiksmingai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, pokytis po 24 gydymo savaičių. Mažėjant gliukozės koncentracijai kraujyje, mažėja ir HbA1c koncentracija.

Visuose tyrimuose vartojant Jardiance nustatytas nedidelis, bet kliniškai reikšmingas HbA1c koncentracijos sumažėjimas (palyginti su placebo): atliekant tyrimą, kuriame buvo vertinamas be kitų vaistų vartojamo Jardiance poveikis, vartojant 10 mg dozę, HbA1c sumažėjo 0,74 proc. daugiau, nei vartojant placebo, o vartojant 25 mg dozę – 0,85 proc. daugiau. Nedidelis, bet kliniškai reikšmingas HbA1c koncentracijos sumažėjimas nustatytas ir Jardiance vartojant kartu su kitais vaistais. Be to, rezultatai parodė, kad šis derinys buvo susijęs su naudingų svorio ir kraujospūdžio sumažėjimu.

Patvirtinančių duomenų surinkta atlikus dar šešis tyrimus. Kai kurie iš šių tyrimų buvo pagrindinių tyrimų tęsiniai; jų duomenys leido manyti, jog vaisto nauda išlieka ir tęsiant gydymą. Taip pat surinkta duomenų, patvirtinančių vaisto naudą, kai jis vartojamas kartu su insulinu.

Kitame pagrindiniame tyrime nustatyta, kad įprastinį gydymą papildžius vaistu Jardiance, sumažėjo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Tyrime dalyvavo II tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, jau sirgę širdies ir kraujagyslių sistemos liga (pavyzdžiui, angina, miokardo infarktu ar insultu). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo kuris nors vienas iš trijų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų: insultas, miokardo infarktas arba mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos. Tyrimo pacientai vidutiniškai buvo stebimi 3,1 metų. Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai nustatyti 10,5 proc. (490 iš 4 687) Jardiance vartojusių pacientų ir 12,1 proc. (282 iš 2 333) placebo vartojusių pacientų.

## Kokia rizika siejama su Jardiance vartojimu?

Dažniausias Jardiance šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje), kai šis vaistas vartojamas su sulfonilkarbamidu arba insulinu. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Jardiance sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Jardiance buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Jardiance nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Jardiance, vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, kurių veikimo mechanizmai yra kitokie, veiksmingai mažina gliukozės kiekį II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje. Taip pat nustatyta, kad II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie jau sirgo širdies ir kraujagyslių sistemos liga, Jardiance sumažina širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Be to, Jardiance vartojantiems pacientams nustatytas naudingas kūno svorio ir kraujospūdžio sumažėjimas. Tačiau vaisto nauda pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, yra mažesnė, ir CHMP rekomendavo, atsižvelgiant į inkstų veiklą, šio vaisto tam tikriems pacientams nevartoti. Vertinant Jardiance saugumą, laikytasi nuomonės, kad jo sukeliama šalutiniai reiškiniai yra kontroliuojami.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jardiance vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jardiance vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Jardiance**

Europos Komisija 2014 m. gegužės 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Jardiance registracijos pažymėjimą.

Išsamų Jardiance EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Jardiance rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-01.