



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Jardiance

empagliflozīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Jardiance*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Jardiance* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Jardiance* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Jardiance* un kāpēc tās lieto?

Jardiance ir diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuru 2. tipa diabēts netiek apmierinoši kontrolēts.

Jardiance var lietot vienu pašu pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas diabēta zāles). To var lietot arī kā "papildinājumu" citām diabēta zālēm.

Jardiance satur aktīvo vielu empagliflozīnu.

Kā lieto *Jardiance*?

Jardiance ir pieejamas tabletēs (10 un 25 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākuma deva ir 10 mg vienreiz dienā, un nepieciešamības gadījumā atbilstošiem pacientiem to var palielināt līdz 25 mg dienā.

Ja *Jardiance* lieto kombinācijā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielām (zālēm, kas ierosina organismā insulīna sintēzi), to devas var būt jāsamazina, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku. Tā kā *Jardiance* iedarbību nodrošina zāļu ietekme uz nieru darbību, ārstēšana ar šīm zālēm nav ieteicama pacientiem, kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Jardiance darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

Jardiance esošā aktīvā viela empagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs esošo proteīnu ar nosaukumu nātrija–glikozes kotransportviela 2 (*SGLT2*). Tā kā asinis plūst caur nierēm, *SGLT2* absorbē glikozi no urīna atpakaļ asinsritē. Bloķējot *SGLT2* darbību, empagliflozīns veicina lielāku glikozes izvadi caur nierēm urinēšanas laikā, tādējādi mazinot glikozes līmeni asinīs.

Kādas bija *Jardiance* priekšrocības šajos pētījumos?

Jardiance labvēlīgā ietekme uz glikozes līmeni asinīs ir pierādīta četros galvenajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk kā 2700 pacientu. *Jardiance* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), lietojot to vienu vai pievienojot kā papildterapiju citām diabēta zālēm (metformīnam, pioglitazonam vai metformīnam kombinācijā ar pioglitazonu vai cita veida diabēta zālēm, ko sauc par sulfonilurīnvielām). Galvenais efektivitātes rādītājs bija tā sauktā glikolizētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas asinīs, kas parāda, cik labi tiek kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs, pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Samazinoties cukura līmenim asinīs, samazinās arī HbA1c līmenis.

Visos pētījumos konstatēja mērenu, taču klīniski nozīmīgu HbA1c samazinājumu salīdzinājumā ar placebo. Pētījumā, kur tika pētīta *Jardiance* lietošana bez citām zālēm, HbA1c samazinājums bija par 0,74 % lielāks nekā placebo ar 10 mg devu un par 0,85 % lielāks nekā placebo ar 25 mg devu. Tāpat konstatēja mērenu, bet klīniski nozīmīgu HbA1c samazināšanos, lietojot *Jardiance* kopā ar citām zālēm. Turklāt rezultāti norādīja, ka ārstēšana ar *Jardiance* bija saistīta ar ķermeņa svara un asinsspiediena samazinājuma ieguvumiem.

No turpmākiem sešiem pētījumiem nodrošināja pamatojošus pierādījumus. Daži no šiem pētījumiem bija pamatpētījumu turpinājumi un liecināja, ka zāļu sniegtie ieguvumi turpinājās ar ilgāku terapiju. Bija arī papildu pierādījumi, kas norāda uz ieguvumiem, lietojot zāles kopā ar insulīnu.

Citā pamatpētījumā konstatēja, ka, pievienojot *Jardiance* parastajai ārstēšanai, samazinājās kardiovaskulāras (sirds un asinsvadu) problēmas. Pētījumā tika iesaistīti pacienti ar 2. tipa diabētu, kuriem jau ir kardiovaskulāra slimība (piemēram, angīna, infarkts un insults). Galvenais efektivitātes rādītājs bija brīdis, kad parādījās viens no trim svarīgākajiem kardiovaskulāro slimību stāvokļiem: insults, infarkts vai kardiovaskulāras slimības izraisīta nāve. Pētījumā iesaistītie pacienti tika apsekoti vidēji 3,1 gadu. No pacientiem, kuri saņēma *Jardiance*, kardiovaskulāro slimību stāvokļi radās 10,5 % (490 no 4687) pacientu salīdzinājumā ar 12,1 % (282 no 2333) pacientu, kas saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jardiance*?

Visbiežākās *Jardiance* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), ja šīs zāles lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu. Pilnu visu *Jardiance* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jardiance* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jardiance*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *CHMP* secināja, ka *Jardiance* ir apliecinājusi efektivitāti glikozes līmeņa pazemināšanā pacientiem ar 2. tipa diabētu,

lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar citām diabēta zālēm, kurām ir citāds darbības mehānisms. Tika arī konstatēts, ka *Jardiance* samazina kardiovaskulāro slimību stāvokļu rašanos pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem jau ir kardiovaskulāra slimība. Turklāt pacientiem, kurus ārstēja ar *Jardiance*, novēroja arī labvēlīgu ķermeņa masas un asinsspiediena pazemināšanos. Tomēr pacientiem ar nieru darbības traucējumiem zāles slīdāk pazemina glikozes līmeni asinīs, un *CHMP* ieteica dažiem pacientiem zāles neizmantojot, ņemot vērā viņu nieru darbību. Attiecībā uz drošumu vispārējās blakusparādības tika uzskatītas par viegli ārstējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jardiance* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jardiance* lietošanu.

Cita informācija par *Jardiance*

Eiropas Komisija 2014. gada 22. maijā izsniedza *Jardiance* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Jardiance* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Jardiance*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2017.