



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Jardiance

empagliflozin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Jardiance. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Jardiance.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Jardiance, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Jardiance u għal xiex jintuża?

Jardiance huwa medicina kontra d-dijabete użata flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kura ta' adulti li d-dijabete tat-tip 2 tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti.

Jardiance jista' jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformina (medicini oħra kontra d-dijabete). Jista' jintuża wkoll bħala 'żieda' ma' medicini oħra kontra d-dijabete.

Jardiance fih is-sustanza attiva empagliflozin.

Kif jintuża Jardiance?

Jardiance jiġi bħala pilloli (10 u 25 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 10 mg darba kuljum, li tista' tiżdied jekk ikun hemm bżonn għal 25 mg kuljum f'pazjenti xierqa.

Jekk Jardiance jintuża f'kombinazzjoni mal-insulina jew ma' sulfonilureas (medicini li jagħmlu l-ġisem jipproduci l-insulina), jista' jkun hemm bżonn li d-doži ta' dawn jitnaqqsu sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). Peress li Jardiance jiddependi mill-ħidma tal-kliwi għall-effett tiegħu, il-kura b'din il-medicina mhijiex rakkomandata f'pazjenti li għandhom funzjoni tal-kliwi indebolita moderatament jew severament. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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



Kif jaħdem Jardiance?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda fejn il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat il-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demmm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demmm.

Is-sustanza attiva f'Jardiance, l-empagliflozin, taħdem billi timblokka proteina fil-kliwi msejha kotrasportatur tal-glukożju tas-sodju 2 (SGLT2). Hekk kif id-demmm jiġi ffiltrat mill-kliwi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fil-fluss tad-demmm milli jgħaddi għal ġewwa l-awrina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, l-empagliflozin twassal biex aktar glukożju jitneħha permezz tal-kliwi, mal-urina, b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jardiance li ħarġu mill-istudji?

Effett ta' benefiċċju ta' Jardiance fuq il-glukożju fid-demmm intwera f'erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 2,700 pazjent. Jardiance tqabbel ma' placebo (kura finta) meta użat waħdu jew miżjud ma' kura b'mediċini oħra kontra d-dijabete (metformina, pioglitazone, jew metformina flimkien ma' jew pioglitazone jew tip ieħor ta' mediċina kontra d-dijabete msejha sulfonilurea). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' sustanza fid-demmm imsejha emoglobina glikosilata (glycosylated haemoglobin (HbA1c)), li tagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmm, wara 24 ġimgħa ta' kura. Meta l-livelli taz-zokkor fid-demmm jitnaqqsu, il-livelli tal-HbA1c jitnaqqsu wkoll.

L-istudji kollha wrew tnaqqis modest iżda klinikament sinifikanti fl-HbA1c b'Jardiance meta mqabbel mal-placebo: fl-istudju li investiga l-użu ta' Jardiance mingħajr mediċini oħra, it-tnaqqis fl-HbA1c kien 0.74% aktar mill-placebo bid-doża ta' 10 mg u 0.85% aktar mill-placebo bid-doża ta' 25 mg. Tnaqqis modest iżda klinikament sinifikanti fl-HbA1c deher ukoll meta Jardiance żdied ma' mediċini oħra. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li kura b'Jardiance kienet assoċjata ma' tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż tal-ġisem u fil-pressure tad-demmm.

Ġiet ipprovduta evidenza ta' appoġġ minn sitt studji ulterjuri. Xi wħud minn dawn kienu kontinwazzjonijiet tal-istudji ewlenin, u ssuġġerixxew li l-benefiċċji tal-mediċina komplew b'terapija għal żmien itwal. Kien hemm ukoll evidenza ta' appoġġ li tissuggerixxi benefiċċju meta l-mediċina ġiet ikkombinata mal-insulina.

Studju ewlieni ieħor wera li ż-żieda ta' Jardiance mal-kura tas-soltu naqqset l-effetti kardjovaskulari (vini tal-qalb u tad-demmm) avversi. L-istudju kien jinvolvi pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li kienu jsofru diġà minn mard kardjovaskulari (bħal angina, attakk tal-qalb u puplesija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' wieħed mit-tliet avvenimenti kardjovaskulari maġġuri: puplesija, attakk tal-qalb jew mewt ikkawżata minn mard kardjovaskulari. Bħala medja, il-pazjenti fl-istudju ġew segwiti għal 3.1 snin. F'dawk li kienu qed jingħataw Jardiance, l-avvenimenti kardjovaskulari seħħew f'10.5% (490 minn 4,687) tal-pazjenti meta mqabbla ma' 12.1% (282 minn 2,333) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jardiance?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jardiance (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) meta l-mediċina tittieħed ma' sulfonilurea jew mal-insulina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Jardiance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Jardiance?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Jardiance huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li Jardiance ntwerha li huwa effikaċi biex ibaxxi l-livelli ta' glukożju fid-demm f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, meta mogħti waħdu jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra d-dijabete b'mekkaniżmi ta' azzjoni differenti. Jardiance deher ukoll li jnaqqas avvenimenti kardjovaskulari f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li kienu jsofru diġà minn mard kardjovaskulari. Barra minn hekk, deher tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż u fil-pressure tad-demm f'pazjenti kkurati b'Jardiance. Madankollu, l-effetti tal-mediċina li jbxaxxi l-glukożju fid-demm huma aktar baxxi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, u s-CHMP rakkomanda li l-mediċina m'għandhiex tintuża f'xi pazjenti, skont il-funzjoni tal-kliewi tagħhom. Fir-rigward tas-sigurtà, b'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ġew ikkunsidrati bħala maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jardiance?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jardiance ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Jardiance

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Jardiance fit-22 ta' Mejju 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Jardiance jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Jardiance, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2017.