



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Jardiance

empagliflozine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Jardiance. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Jardiance.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Jardiance.

Wat is Jardiance en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jardiance is een diabetesgeneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt ingezet voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle kan worden gekregen.

Jardiance kan zonder toevoeging van andere geneesmiddelen worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) kunnen verdragen. Het middel kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Jardiance bevat de werkzame stof empagliflozine.

Hoe wordt Jardiance gebruikt?

Jardiance is beschikbaar in de vorm van tabletten (10 en 25 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen startdosis is 10 mg eenmaal daags; deze kan indien nodig worden verhoogd tot 25 mg eenmaal daags bij daartoe geschikte patiënten.

Als Jardiance wordt gebruikt in combinatie met insuline of sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam insuline aanmaakt), moet de dosis ervan mogelijk worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te verkleinen. Omdat Jardiance voor het effect afhankelijk is van de werking van de nieren, wordt behandeling met dit geneesmiddel bij patiënten met matig of ernstig verminderde nierfunctie afgeraden. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Jardiance?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de glucosespiegel (het suikergehalte) in het bloed te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedglucosespiegel.

De werkzame stof in Jardiance, empagliflozine, blokkeert een eiwit in de nieren natriumglucosecotransporter 2 (SGLT2). Als het bloed door de nieren wordt gefilterd, zorgt SGLT2 ervoor dat glucose in de bloedbaan niet wordt uitgescheiden in de urine. Door de werking van SGLT2 te blokkeren zorgt empagliflozine ervoor dat er meer glucose via de nieren wordt afgevoerd, waardoor de bloedglucosespiegel wordt verlaagd.

Welke voordelen bleek Jardiance tijdens de studies te hebben?

In vier hoofdstudies onder meer dan 2 700 patiënten is een gunstig effect van Jardiance op de bloedglucosespiegel aangetoond. Jardiance werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij gebruik als monotherapie of als toevoeging aan een behandeling met andere diabetesgeneesmiddelen (metformine, pioglitazon of metformine plus ofwel pioglitazon ofwel een sulfonyleureum, een ander type diabetesgeneesmiddel). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de concentratie van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed (een stof die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is) na 24 weken behandeling. Wanneer de bloedglucosespiegel daalt, daalt namelijk ook de concentratie HbA1c.

Alle studies lieten, vergeleken met placebo, een bescheiden maar klinisch relevante daling van HbA1c zien met Jardiance: in de studie naar gebruik van Jardiance zonder andere geneesmiddelen was de afname van HbA1c met de 10 mg-dosis 0,74% groter dan met placebo, en met de 25 mg-dosis 0,85% groter dan met placebo. Een bescheiden maar klinisch relevante afname van HbA1c werd ook gezien wanneer Jardiance werd toegevoegd aan andere geneesmiddelen. Bovendien gaven de resultaten aan dat behandeling met Jardiance gepaard ging met een gunstige verlaging van het lichaamsgewicht en de bloeddruk.

Nog zes andere studies leverden ondersteunend bewijs. Enkele hiervan waren voortzettingen van de hoofdstudies en suggereerden dat de voordelen van het geneesmiddel bij langduriger therapie aanhielden. Er was ook ondersteunend bewijs dat wees op voordeel van het geneesmiddel in combinatie met insuline.

Uit een andere hoofdstudie bleek dat toevoeging van Jardiance aan de gebruikelijke behandeling zorgde voor minder cardiovasculaire bijwerkingen (bijwerkingen met betrekking tot de hart- en bloedvaten). De studie werd uitgevoerd onder patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden (zoals angina pectoris, een hartaanval of een beroerte). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het al dan niet optreden van een van de drie voornaamste cardiovasculaire voorvallen: beroerte, hartaanval of door cardiovasculaire ziekte veroorzaakt overlijden. Gemiddeld werden de patiënten opgevolgd voor een periode van 3,1 jaar. Bij 10,5% van de patiënten (490 van de 4 687) die Jardiance kregen, trad een cardiovasculair voorval op, vergeleken met 12,1% van de patiënten (282 van de 2 333) die met placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Jardiance in?

De meest voorkomende bijwerking van Jardiance (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het geneesmiddel wordt gecombineerd met een

sulfonylureumderivaat of insuline. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jardiance.

Waarom is Jardiance goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jardiance groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP concludeerde dat Jardiance werkzaam was gebleken voor het verlagen van de bloedglucosespiegel bij patiënten met diabetes type 2, zowel wanneer het alléén werd toegediend als in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen met een ander werkingsmechanisme. Jardiance bleek ook het aantal cardiovasculaire voorvallen te verlagen bij patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden. Bovendien trad bij patiënten die met Jardiance werden behandeld een gunstige verlaging van het gewicht en de bloeddruk op. De bloedglucoseverlagende werking van het geneesmiddel is echter kleiner bij patiënten met nierinsufficiëntie. Daarom heeft het CHMP geadviseerd het geneesmiddel bij sommige patiënten niet te gebruiken, afhankelijk van hun nierfunctie. Met betrekking tot de veiligheid werden de bijwerkingen over het geheel genomen als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jardiance te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jardiance, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Jardiance

De Europese Commissie heeft op 22 mei 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jardiance verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Jardiance zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Jardiance.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2017.