



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Jardiance

empagliflozyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Jardiance. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Jardiance.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Jardiance, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Jardiance i w jakim celu się go stosuje?

Jardiance jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi do leczenia osób dorosłych, których cukrzyca typu 2 nie jest odpowiednio kontrolowana.

Jardiance można stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy). Lek można również stosować jako leczenie uzupełniające innych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Jardiance zawiera substancję czynną empagliflozynę.

### Jak stosować produkt Jardiance?

Lek Jardiance jest dostępny w postaci tabletek (10 i 25 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę, którą można u odpowiednich pacjentów zwiększyć w razie konieczności do 25 mg na dobę.

Jeśli lek Jardiance stosuje się w skojarzeniu z insuliną lub pochodnymi sulfonylomocznika (leki powodujące wytwarzanie insuliny w organizmie), konieczne może być zmniejszenie ich dawek w celu obniżenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi). Ponieważ lek Jardiance zależy od pracy nerek w celu osiągnięcia działania, leczenia tym produktem nie zaleca się u pacjentów z umiarkowanym lub poważnym upośledzeniem czynności nerek. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



## **Jak działa produkt Jardiance?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi, lub gdy organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Jardiance, empagliflozyna działa poprzez blokowanie białka zwanego kotransporterem sodowo-glukozowym typu 2 (SGLT2) w nerkach. W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 empagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie glukozy przez nerki z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Jardiance zaobserwowano w badaniach?**

Korzystne działanie leku Jardiance na glukozę we krwi zaobserwowano w czterech badaniach głównych z udziałem ponad 2 700 pacjentów. Lek Jardiance porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w monoterapii lub jako dodatek do leczenia innymi lekami przeciwcukrzycowymi (metforminą, pioglitazonem lub metforminą z albo pioglitazonem albo innym rodzajem leku przeciwcukrzycowego będącego pochodną sulfonilomocznika). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), która jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi, po 24 tygodniach leczenia. Gdy spada stężenie cukru we krwi, spada również poziom HbA1C.

We wszystkich badaniach wykazano umiarkowany, lecz klinicznie znaczny spadek HbA1c, gdy stosowano lek Jardiance w porównaniu z placebo: w badaniu oceniającym stosowanie leku Jardiance bez innych leków, spadek w HbA1c był o 0,74% większy niż w przypadku placebo przy dawce 10 mg oraz 0,85% większy niż w przypadku placebo przy 25 mg dawce. Niewielkie, choć klinicznie znaczące spadki HbA1c były również obserwowane, gdy lek Jardiance dodawano do innych leków. Dodatkowo wyniki wskazują, że leczenie produktem Jardiance było związane z korzystnym zmniejszeniem masy ciała i ciśnienia krwi.

Przekazane dowody uzupełniające pochodziły z kolejnych sześciu badań. Niektóre z tych badań były kontynuacją badań głównych, które sugerowały korzyści z dłuższego leczenia tym produktem. Istniały również dowody uzupełniające, sugerujące korzyści ze stosowania leku w skojarzeniu z insuliną.

W innym badaniu głównym wykazano, że dodanie leku Jardiance do zwyczajowego leczenia zmniejszyło negatywne działania w obrębie układu sercowo-naczyniowego. Badaniem objęto pacjentów z cukrzycą typu 2 o wysokim ryzyku choroby układu krążenia (jak np. dusznica bolesna, zawał serca lub udar mózgu). Głównym kryterium oceny skuteczności było pierwsze wystąpienie jednego z trzech poważniejszych zdarzeń sercowo-naczyniowych: udar mózgu, zawał serca lub śmierć spowodowane chorobą układu krążenia. Pacjenci uczestniczący w badaniu byli kontrolowani przez 3,1 lat. U osób przyjmujących lek Jardiance zdarzenia sercowo-naczyniowe występowały u 10,5% (490 z 4 687) pacjentów w porównaniu z 12,1% (282 z 2 333) pacjentów przyjmujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Jardiance?**

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to hipoglikemia (obniżony poziom cukru), gdy lek jest przyjmowany wraz z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jardiance znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Jardiance?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Jardiance przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP stwierdził, że wykazano skuteczność produktu Jardiance w zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku podawania tego leku w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi o innym mechanizmie działania. Wykazano również, że lek Jardiance wpływał na zmniejszenie liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których występowała już choroba układu krążenia. Ponadto u pacjentów leczonych produktem Jardiance zaobserwowano korzystne zmniejszenie masy ciała i ciśnienia krwi. Jednakże działania zmniejszające stężenie glukozy we krwi leku są słabsze u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i CHMP zaleca, aby produkt nie był stosowany u niektórych pacjentów, w zależności od ich czynności nerek. W odniesieniu do bezpieczeństwa, ogółem działania niepożądane uznano za dopuszczalne.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Jardiance?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jardiance w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Jardiance**

W dniu 22 maja 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Jardiance do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Jardiance znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Jardiance należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2017.