



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Jardiance

## empagliflozină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Jardiance. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Jardiance.

Pentru informații practice privind utilizarea Jardiance, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Jardiance și pentru ce se utilizează?

Jardiance este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu un regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2 care nu este controlat în mod satisfăcător.

Jardiance se poate utiliza în monoterapie la pacienții care nu pot lua metformină (un alt medicament antidiabetic). Se poate utiliza și ca tratament adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

Jardiance conține substanța activă empagliflozină.

### Cum se utilizează Jardiance?

Jardiance este disponibil sub formă de comprimate (10 și 25 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi, aceasta putând fi mărită, dacă este necesar, la 25 mg pe zi, la pacienții la care este indicat acest tratament.

Dacă Jardiance se utilizează în asociere cu insulină sau sulfoniluree (medicamente care stimulează organismul să producă insulină), poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații mici de zahăr în sânge). Deoarece efectul Jardiance depinde de funcția renală, tratamentul cu acest medicament nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



## Cum acționează Jardiance?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză (zahăr) din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la concentrații mari de glucoză în sânge.

Substanța activă din Jardiance, empagliflozina, acționează blocând o proteină din rinichi numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, empagliflozina determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel concentrația de glucoză din sânge.

## Ce beneficii a prezentat Jardiance pe parcursul studiilor?

Un efect benefic al Jardiance asupra concentrației de glucoză în sânge a fost demonstrat în patru studii principale care au cuprins peste 2 700 de pacienți. Jardiance a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), la utilizarea în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice (metformină, pioglitazonă sau metformină în asociere fie cu pioglitazonă, fie cu un alt tip de medicament antidiabetic, numit sulfoniluree). Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelului unei substanțe din sânge, numită hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este controlată concentrația de glucoză în sânge, după 24 de săptămâni de tratament. Când scade concentrația de zahăr din sânge, scade și nivelul HbA1c.

În toate studiile s-au observat reduceri modeste, dar semnificative clinic, ale nivelului de HbA1c în cazul administrării Jardiance, față de placebo: în studiul care a investigat administrarea Jardiance în monoterapie, reducerea nivelului de HbA1c la doza de 10 mg a fost cu 0,74% mai mare decât cu placebo, iar la doza de 25 mg a fost cu 0,85% mai mare decât cu placebo. Au fost observate reduceri modeste, dar semnificative clinic, ale nivelului de HbA1c și în cazul administrării Jardiance în asociere cu alte medicamente. În plus, rezultatele au indicat că tratamentul cu Jardiance a fost asociat cu o scădere benefică a greutateii corporale și a tensiunii arteriale.

Șase studii suplimentare au furnizat dovezi de susținere. Unele dintre ele reprezentau continuarea studiilor principale și au indicat că beneficiile medicamentului s-au menținut prin continuarea tratamentului pe perioadă mai lungă. De asemenea, au existat dovezi de susținere care au indicat beneficii atunci când medicamentul a fost administrat în asociere cu insulină.

Un alt studiu principal a demonstrat că Jardiance în asociere cu tratamentul obișnuit a redus reacțiile adverse cardiovasculare (care afectează inima și vasele de sânge). Studiul a cuprins pacienți cu diabet de tip 2 care aveau deja boală cardiovasculară (de exemplu angină, atac de cord și accident vascular cerebral). Principalul indicator al eficacității a fost manifestarea unuia dintre următoarele trei mari evenimente cardiovasculare: accident vascular cerebral, atac de cord sau deces cauzat de boală cardiovasculară. În medie, pacienții din studiu au fost urmăriți timp de 3,1 ani. S-au produs evenimente cardiovasculare la 10,5% (490 din 4 687) din pacienții care primeau Jardiance, față de 12,1% (282 din 2 333) din pacienții care primeau placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Jardiance?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Jardiance (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație mică de zahăr în sânge), atunci când medicamentul se utilizează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jardiance, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Jardiance?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Jardiance sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că s-a demonstrat eficacitatea Jardiance în reducerea concentrației de zahăr în sânge la pacienții cu diabet de tip 2, când este utilizat în monoterapie sau în asocieri cu alte medicamente antidiabetice care au mecanisme de acțiune diferite. De asemenea, s-a demonstrat că Jardiance a redus evenimentele cardiovasculare la pacienții cu diabet de tip 2 care aveau deja boală cardiovasculară. În plus, s-a observat o scădere benefică a greutateii corporale și a tensiunii arteriale la pacienții tratați cu Jardiance. Efectele de reducere a concentrației de glucoză în sânge la pacienții cu insuficiență renală au fost însă mai mici, iar CHMP a recomandat ca medicamentul să nu fie utilizat la anumiți pacienți, utilizarea sa depinzând de funcția renală. În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că reacțiile adverse sunt, în general, gestionabile terapeutic.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jardiance?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jardiance, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Jardiance

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Jardiance, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 mai 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Jardiance sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Jardiance, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2017.