



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Jardiance

empagliflozín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Jardiance. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Jardiance.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Jardiance, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Jardiance a na čo sa používa?

Jardiance je liek proti cukrovke používaný spolu s diétou a pohybovou aktivitou na liečbu dospelých, ktorých cukrovka 2. typu nie je uspokojivo kontrolovaná.

Liek Jardiance možno používať v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín (iný liek proti cukrovke). Môže sa používať aj ako prídavný liek k iným liekom proti cukrovke.

Liek Jardiance obsahuje účinnú látku empagliflozín.

### Ako sa liek Jardiance používa?

Liek Jardiance je dostupný vo forme tabliet (10 mg a 25 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná úvodná dávka je 10 mg, užívaná raz denne, ktorá sa môže v prípade potreby zvýšiť na 25 mg denne, ak sa to u pacientov považuje za vhodné.

Ak sa liek Jardiance užíva v kombinácii s inzulínom alebo so sulfonylmočovinou (liekmi, ktoré pomáhajú telu tvoriť inzulín), ich dávky bude možno potrebné znížiť, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi). Keďže účinok lieku Jardiance súvisí s fungovaním obličiek, liečba týmto liekom sa neodporúča u pacientov s miernym alebo závažným poškodením funkcie obličiek. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Jardiance účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Účinná látka lieku Jardiance, empagliflozín, pôsobí tak, že v obličkách blokuje proteín nazývaný sodíkovo-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvného obehu do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 empagliflozín spôsobí, že z moču sa odstráni obličkami väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi.

## **Aké prínosy lieku Jardiance boli preukázané v štúdiách?**

Prínos lieku Jardiance a jeho vplyv na glukózu v krvi sa preukázal v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 2 700 pacientov. Liek Jardiance sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v monoterapii alebo keď bol pridaný k liečbe inými liekmi proti cukrovke (metformínom, pioglitazónom alebo metformínom plus pioglitazónom alebo iným typom lieku proti cukrovke nazývaným sulfonylmočovina). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, čo je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi, po 24 týždňoch liečby. Ak hladiny krvného cukru klesajú, klesajú aj hladiny HbA1C.

Vo všetkých štúdiách sa pri používaní lieku Jardiance preukázalo mierne, avšak klinicky významné zníženie hladiny HbA1c v porovnaní s placebom: v štúdiu, v ktorej sa skúmalo používanie lieku Jardiance bez iných liekov sa pri užívaní 10 mg dávky zaznamenalo o 0,74 % väčšie zníženie hladín HbA1c ako pri používaní placebo a pri užívaní 25 mg dávky 0,85 % väčšie zníženie ako pri používaní placebo. Mierne, avšak klinicky významné zníženia hladín HbA1c sa tiež pozorovali pri pridaní lieku Jardiance k iným liekom. Okrem toho z výsledkov vyplynulo, že liečba liekom Jardiance súvisí s prospešným znížením telesnej hmotnosti a krvného tlaku.

Predložili sa podporné dôkazy zo šiestich ďalších štúdií. Niektoré z týchto štúdií boli pokračovaním hlavných štúdií a ukázalo sa, že liek bol pri dlhšej terapii naďalej prínosom. Predložili sa aj podporné dôkazy, ktoré preukázali prínos lieku pri jeho používaní v kombinácii s inzulínom.

V inej hlavnej štúdiu sa ukázalo, že pridaním lieku Jardiance k bežnej liečbe sa znížili nežiaduce kardiovaskulárne (srdcové a cievne) účinky. Do štúdie boli zahrnutí pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali kardiovaskulárne ochorenie (napr. angínu, srdcový infarkt a mŕtvicu). Hlavným meradlom účinnosti bol výskyt jednej z troch najväznejších kardiovaskulárnych udalostí: mŕtvice, srdcového infarktu alebo smrti, spôsobených kardiovaskulárnym ochorením. V priemere boli pacienti v štúdiu sledovaní počas 3,1 roka. Kardiovaskulárne udalosti sa vyskytli u 10,5 % (490 zo 4 687) pacientov liečených liekom Jardiance v porovnaní s 12,1 % (282 zo 2 333) pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jardiance?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jardiance (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (nízka hladina cukru), keď sa liek užíva spolu so sulfonylmočovinou alebo inzulínom. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jardiance a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Jardiance povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Jardiance sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Jardiance pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu, keď sa podával samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke s rôznymi mechanizmami účinku. Takisto sa preukázalo, že liek Jardiance obmedzil výskyt kardiovaskulárnych udalostí u pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali kardiovaskulárne ochorenie. U pacientov liečených liekom Jardiance sa navyše pozorovalo prospešné zníženie hmotnosti a krvného tlaku. Účinky tohto lieku pri znižovaní hladín glukózy v krvi sú však menšie u pacientov s poruchou funkcie obličiek a výbor CHMP odporučil, aby sa liek u niektorých pacientov nepoužíval, a to v závislosti od fungovania ich obličiek. Pokiaľ ide o bezpečnosť, celkové vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jardiance?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jardiance boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Jardiance**

Dňa 22. mája 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Jardiance na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Jardiance a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Jardiance, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2017