



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Jardiance

empagliflozin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jardiance. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Jardiance naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Jardiance in za kaj se uporablja?

Jardiance je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih, katerih sladkorna bolezen tipa 2 ni zadovoljivo uravnana.

Zdravilo Jardiance se lahko uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Lahko se uporablja tudi kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Jardiance vsebuje zdravilno učinkovino empagliflozin.

Kako se zdravilo Jardiance uporablja?

Zdravilo Jardiance je na voljo v obliki tablet (10 in 25 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan, ki se lahko po potrebi poveča na 25 mg dnevno pri bolnikih, ki so za to primerni.

Če se zdravilo Jardiance uporablja v kombinaciji z insulinom ali sulfonilsečninami (zdravili, ki spodbujajo tvorbo insulina), bo za zmanjšanje tveganja hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi) morda treba njihov odmerek zmanjšati. Ker je učinek zdravila Jardiance odvisen od delovanja ledvic, zdravljenje z njim ni priporočljivo za bolnike z zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Jardiance deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Jardiance, empagliflozin, zavira beljakovino v ledvicah, imenovano natrijev-glukozni koprenašalec 2 (SGLT2 – sodium glucose cotransporter 2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Empagliflozin z zaviranjem delovanja prenašalca SGLT2 povzroči povečano izločanje glukoze prek ledvic z urinom, kar zniža ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Jardiance izkazalo v študijah?

Koristen učinek zdravila Jardiance na glukozo v krvi so zabeležili v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 2 700 bolnikov. Zdravilo Jardiance so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), pri čemer so ju uporabili kot samostojni zdravili ali pa dodajali drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni (metforminu, pioglitazonu ali metforminu v kombinaciji s pioglitazonom ali drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, tj. sulfonilsečnino). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni snovi v krvi, ki se imenuje glikozilirani hemoglobin (HbA1c), kar označuje uspešnost uravnavanja glukoze v krvi po 24 tednih zdravljenja. Ko ravni glukoze v krvi padejo, se znižajo tudi ravni HbA1C.

Vse študije so pri uporabi zdravila Jardiance pokazale skromno vendar klinično pomembno znižanje ravni HbA1c v primerjavi s placebom: v študiji, v kateri so proučevali uporabo zdravila Jardiance brez dodajanja drugih zdravil, je bilo znižanje ravni HbA1c za 0,74 % višje kot pri placebu ob uporabi 10-miligramskega odmerka in za 0,85 % višje kot pri placebu ob uporabi 25-miligramskega odmerka. Skromno vendar klinično pomembno znižanje ravni HbA1c so zabeležili tudi pri uporabi zdravila Jardiance v kombinaciji z drugimi zdravili. Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Jardiance povezano s koristnim zmanjšanjem telesne mase in krvnega tlaka.

Podporni dokazi so bili zagotovljeni v šestih nadaljnjih študijah. Nekatere od njih so bile nadaljevanje glavnih študij, v njih pa so zabeležili, da so se koristi zdravila ohranile z daljšim zdravljenjem. Zbrali so tudi podporne dokaze, ki kažejo na koristi zdravila Jardiance v kombinaciji z insulinom.

Druga glavna študija je pokazala, da dodajanje zdravila Jardiance običajnemu zdravljenju znižuje neželene kardiovaskularne učinke (učinke na srce in ožilje). V tej študiji so sodelovali bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli kardiovaskularno obolenje (kot je angina pectoris, srčni napad in kap). Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav enega od treh glavnih kardiovaskularnih dogodkov: kapi, srčnega napada ali smrti zaradi kardiovaskularne bolezni. V povprečju so bolnike v študiji spremljali 3,1 leta. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Jardiance, so se kardiovaskularni dogodki pojavili pri 10,5 % (490 od 4 687) bolnikov v primerjavi z 12,1 % (282 od 2 333) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jardiance?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Jardiance (ki lahko prizadene več kot 1 osebo od 10) je hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi), kadar se zdravilo uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jardiance glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Jardiance odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Jardiance večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zaključil je, da je zdravilo Jardiance učinkovito pri zmanjševanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar se zdravilo uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni z drugačnimi mehanizmi delovanja. Zabeležili so tudi, da je zdravilo Jardiance zmanjšalo pojavnost kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so kardiovaskularno obolenje že imeli. Poleg tega so pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Jardiance, zabeležili koristno zmanjšanje telesne mase in znižanje krvnega tlaka. Vendar je učinek zdravila glede zmanjševanja ravni glukoze v krvi manjši pri bolnikih z okvaro ledvic, zato je CHMP priporočil, da se zdravilo Jardiance pri določenih bolnikih ne uporablja, odvisno od njihovega delovanja ledvic. Kar zadeva celokupno varnost, so se neželeni učinki šteli za obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jardiance?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jardiance upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Jardiance

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Jardiance, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. maja 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Jardiance sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Jardiance preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2017.