



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Jardiance

empagliflozin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Jardiance. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Jardiance ska användas.

Praktisk information om hur Jardiance ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Jardiance och vad används det för?

Jardiance är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes som inte kontrolleras tillräckligt väl.

Jardiance kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metformin (ett annat läkemedel mot diabetes). Det kan också användas som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Jardiance innehåller den aktiva substansen empagliflozin.

Hur används Jardiance?

Jardiance finns som tabletter (10 mg och 25 mg) och är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är 10 mg en gång dagligen. Den kan vid behov ökas till 25 mg dagligen för vissa patienter.

Om Jardiance används i kombination med insulin eller sulfonylurea (en typ av läkemedel som får kroppen att producera insulin) kan doserna av dessa behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker). Eftersom Jardiance är beroende av njurfunktionen för att verka avråds behandling med läkemedlet för patienter som har måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Jardiance?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av glukos (socker) i blodet.

Den aktiva substansen i Jardiance, empagliflozin, verkar genom att blockera ett transportprotein för natriumglukos i njurarna, SGLT2 (natrium-glukos-kotransportör 2). När blod filtreras av njurarna förhindrar SGLT2 att glukos i blodet passerar ut i urinen. Genom att blockera effekten av SGLT2 gör empagliflozin så att mer glukos utsöndras via njurarna, genom urinen, vilket leder till att glukosnivåerna i blodet sjunker.

Vilken nytta med Jardiance har visats i studierna?

Jardiance har i fyra huvudstudier med över 2 700 patienter visat sig ha en gynnsam effekt på blodglukosnivåerna. Jardiance jämfördes med placebo (overksam behandling), antingen som enda behandling eller som tillägg till andra diabetesläkemedel (metformin, pioglitazon eller metformin plus antingen pioglitazon eller ett sulfonylurea-preparat, som är en annan typ av diabetesläkemedel). Huvudmättet på effekt var förändringen av halten av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet. Det måttet ger en uppfattning om hur väl blodsockerhalten hålls under kontroll efter 24 veckors behandling. HbA1c-nivåerna minskar när blodsockerhalten sjunker.

Alla studierna visade en liten men kliniskt betydelsefull minskning av HbA1c med Jardiance jämfört med placebo: i den studie där Jardiance gavs som enda läkemedel sjönk HbA1c med 0,74 procent mer än med placebo när Jardiance gavs i dosen 10 mg, och med 0,85 procent mer än med placebo när Jardiance gavs i dosen 25 mg. Även när Jardiance gavs som tillägg till andra läkemedel märktes små men kliniskt betydelsefulla minskningar av HbA1c. Dessutom visade resultaten att behandling med Jardiance var förknippad med en gynnsam minskning av vikt och blodtryck.

Data från ytterligare sex studier gav stöd för nyttan med Jardiance. Vissa av dessa studier var förlängningar av huvudstudierna, och de tydde på fortsatt nytta med Jardiance vid längre tids behandling. Det fanns också data som gav stöd för nyttan med Jardiance i kombination med insulin.

En annan huvudstudie visade att tillägg av Jardiance till den vanliga behandlingen minskade biverkningarna på hjärta och blodkärl. I studien ingick patienter med typ 2-diabetes som redan drabbats av hjärt-kärlsjukdom (såsom angina, hjärtattack och stroke). Huvudeffektmåttet var förekomsten av någon av följande tre hjärt-kärlhändelser: stroke, hjärtattack eller dödsfall orsakat av hjärt- och kärlsjukdom. Patienterna i studien följdes i genomsnitt upp i 3,1 år. Hjärt-kärlhändelser konstaterades hos 10,5 procent (490 av 4 687) av patienterna som fick Jardiance, jämfört med 12,1 procent (282 av 2 333) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Jardiance?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Jardiance (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (lågt blodsocker) när läkemedlet tas tillsammans med ett sulfonylurea-preparat eller insulin. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Jardiance finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Jardiance?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Jardiance är större än riskerna och rekommenderade att Jardiance skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP drog slutsatsen att Jardiance hade visats ha effekt genom att sänka blodsockerhalten hos patienter med typ 2-diabetes när läkemedlet gavs ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel med olika verkningsmekanismer. Jardiance visade sig också minska hjärt-kärlhändelserna hos patienter med typ 2-diabetes som redan drabbats av hjärt-kärlsjukdom. Dessutom observerades vikt- och blodtrycksminskningar hos patienter som behandlades med Jardiance. Läkemedlets effekt när det gäller att sänka blodsockerhalten är dock mindre hos patienter med nedsatt njurfunktion, och CHMP rekommenderade att läkemedlet inte ges till vissa patienter, beroende på deras njurfunktion. När det gäller säkerheten ansågs biverkningarna på det hela taget vara hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jardiance?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jardiance har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Jardiance

Den 22 maj 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Jardiance som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen för Jardiance finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Jardiance finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2017.