



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80370/2017
EMA/H/C/003770

Резюме на EPAR за обществено ползване

Synjardy

empagliflozin / metformin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Synjardy. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Synjardy.

За практическа информация относно употребата на Synjardy пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Synjardy и за какво се използва?

Synjardy е противодиабетно лекарство, използвано в комбинация с хранителен режим и упражнения, за лечение на възрастни с диабет тип 2. Съдържа активните вещества емпаглифлозин (*empagliflozin*) и метформин (*metformin*). Synjardy се използва в следните случаи:

- при пациенти с диабет, който не се контролира в достатъчна степен чрез метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други противодиабетни лекарства при пациенти с диабет, който не се контролира в достатъчна степен чрез комбинацията от тези противодиабетни лекарства с метформин;
- при пациенти, които вече приемат метформин и емпаглифлозин като отделни таблетки.

Как се използва Synjardy?

Synjardy се предлага под формата на таблетки, съдържащи 5 или 12,5 mg емпаглифлозин с 850 или 1 000 mg метформин и се отпуска по лекарско предписание.



Препоръчителната доза Synjardy е една таблетка два пъти дневно по време на хранене, а лечението обикновено започва с таблетка, доставяща дозата метформин, която пациентът вече приема, заедно с най-ниската доза (5 mg) емпаглифлозин. При необходимост дозите се коригират.

Ако Synjardy се използва в комбинация с инсулин или със сулфанилурей (лекарство, което увеличава производството на инсулин в организма), може да се наложи дозите на тези лекарства да бъдат понижени, за да се намали рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

За повече информация вижте листовката.

Как действа Synjardy?

При диабет тип 2 организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високо ниво на глюкозата в кръвта. Двете активни вещества в Synjardy — емпаглифлозин и метформин — действат по различни начини, за да се понижат нивата на глюкозата в кръвта, и по този начин да се контролират симптомите на заболяването.

Емпаглифлозин действа, като блокира протеин в бъбреците, (наречен натриевоглюкозен котранспортер 2 или SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока от преминаване в урината. Като блокира действието на SGLT2, емпаглифлозин причинява отделянето на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Емпаглифлозин е разрешен за употреба в ЕС под името Jardiance от 2014 г.

Метформин действа основно като инхибира производството на глюкоза в организма и намалява абсорбцията ѝ в червата. Метформин е наличен в ЕС от 50-те години на XX в.

Какви ползи от Synjardy са установени в проучванията?

Ползите от емпаглифлозин, приеман в комбинация с метформин, са показани в 3 основни проучвания, обхващащи 1 679 пациенти с диабет тип 2, при които не се постига задоволителен контрол върху нивата на кръвната захар само с метформин или в комбинация с други лекарства за диабет (като пиоглитазон или вид лекарство за диабет, наречено сулфанилурей). В проучванията се сравнява ефектът от комбиниране на емпаглифлозин с метформин с ефекта от комбиниране на плацебо (сляпо лечение) с метформин. Основната мярка за ефективност е намаляването на нивото на веществото в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след 24-седмично лечение. HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза.

Проучванията показват по-голямо намаляване на нивата на HbA1c, когато се приема комбинацията емпаглифлозин с метформин в сравнение с плацебо плюс метформин. Като цяло, допълнителното намаляване е 0,58 процента при комбинация, осигуряваща 5 mg емпаглифлозин два пъти дневно, и 0,62 процента при доза от 12,5 mg, като тези намалявания се считат за клинично значими. Подобни ползи се наблюдават в проучванията, независимо от приема на други лекарства за диабет. Освен това резултатите показват, че комбинацията е свързана с благоприятно намаляване на телесното тегло и кръвното налягане.

Предоставени са подкрепящи данни от няколко допълнителни проучвания. Някои от тях са продължения на основните проучвания и се предполага, че ползите от комбинацията продължават при по-продължително лечение. Проучванията показват също, че Synjardy е също толкова ефективен, колкото емпаглифлозин и метформин, приемани поотделно, и че комбинацията помага за намаляване на нивата на HbA1c, когато се добавя към лечение, включващо инсулин.

Друго основно проучване показва, че добавянето на емпаглифлозин (едно от активните вещества в Synjardy) към обичайното лечение намалява нежеланите сърдечносъдови (сърцето и кръвоносните съдове) реакции. Проучването включва пациенти с диабет тип 2, които вече са прекарвали сърдечносъдово заболяване (напр. стенокардия, инфаркт и инсулт). Основната мярка за ефективност е настъпването на едно от трите основни сърдечносъдови събития: инсулт, инфаркт или смърт, причинено от сърдечносъдово заболяване. Средно, пациентите, обхванати от проучването, са проследени в рамките на 3,1 години. При приемалите емпаглифлозин, сърдечносъдови събития настъпват при 10,5% (490 от 4 687) от пациентите в сравнение с 12,1% (282 от 2 333) от пациентите, приемали плацебо. Сред тях, при приемалите и метформин (другото активно вещество в Synjardy), трите основни сърдечносъдови събития са настъпили при 9,9% (344 от 3 459) от пациентите, приемали емпаглифлозин, а при пациентите, приемали плацебо, при 10,9% (189 от 1 734).

Какви са рисковете, свързани със Synjardy?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Synjardy са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), когато лекарството се приема със сулфонилурея или инсулин, инфекции на пикочните пътища и генитални инфекции и повишено уриниране. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Synjardy, вижте листовката.

Synjardy не трябва да се използва при пациенти със:

- метаболитна ацидоза (когато организмът произвежда повече киселина, отколкото изхвърля) или диабетна прекома (опасни усложнения на диабета);
- тежка степен на увреждане на бъбречната функция или състояния, които биха могли да засегнат бъбреците, например обезводняване, тежка инфекция или рязко спадане на кръвното налягане;
- състояние, което може да доведе до намалено снабдяване с кислород на тъканите в тялото (например при пациенти с влошаваща се сърдечна недостатъчност, претърпял наскоро сърдечен удар, затруднения при дишане или рязко спадане на кръвното налягане);
- чернодробно увреждане или проблеми, свързани с алкохолизъм или алкохолна интоксикация.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Synjardy е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Synjardy са по-големи от рисковете, и препоръча Synjardy да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключи, че лекарството може да помогне за постигане на клинично значимо намаляване на стойностите на кръвната захар при пациенти с диабет тип 2, както и че ползите и рисковете съответстват на тези на отделните активни вещества. Освен това е показано, че Synjardy намалява сърдечносъдовите събития при пациенти с диабет тип 2, които вече са прекарвали сърдечносъдово заболяване. Поради опасения относно съотношението полза/риск при пациенти с увреждане на бъбречната функция, приемащи комбинацията с фиксирани дози, CHMP препоръча ограничаване на употребата ѝ при тези пациенти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Synjardy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Synjardy, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Synjardy:

На 27 май 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Synjardy, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Synjardy може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. За повече информация относно лечението със Synjardy прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2017.