



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Synjardy

empagliflozin/metformin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Synjardy. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Synjardy bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Synjardy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Synjardy, og hvad anvendes det til?

Synjardy er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med diæt og motion til at behandle voksne med type 2-diabetes. Det indeholder de aktive stoffer, empagliflozin og metformin. Synjardy anvendes:

- hos patienter, hvis diabetes ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin
- i kombination med andre lægemidler mod diabetes hos patienter, hvis diabetes ikke reguleres tilstrækkeligt med disse lægemidler plus metformin
- hos patienter, der i forvejen tager metformin og empagliflozin som separate tabletter.

Hvordan anvendes Synjardy?

Synjardy fås som tabletter indeholdende 5 mg eller 12,5 mg empagliflozin med 850 mg eller 1 000 mg metformin. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Den anbefalede dosis Synjardy er én tablet to gange dagligt i forbindelse med et måltid, og behandlingen påbegyndes normalt med én tablet som supplement til den dosis metformin, patienten allerede får, sammen med den laveste dosis (5 mg) empagliflozin. Doserne tilpasses efter behov.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvis Synjardy bruges sammen med insulin eller sulfonylurinstoffer (lægemidler, der øger insulinproduktionen), kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler for at undgå for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Synjardy?

Ved type 2-diabetes er kroppen ikke i stand enten til at producere nok insulin til at regulere indholdet af glukose i blodet (blodsukkeret) eller til at udnytte insulin effektivt. Dette fører til et højt glukoseindhold i blodet. De to aktive stoffer i Synjardy, empagliflozin og metformin, medvirker på forskellig vis til at sænke indholdet af glukose i blodet og dermed til at kontrollere sygdomssymptomerne.

Empagliflozin virker ved at blokere et protein i nyrerne (kaldet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2)). Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 glukosen i blodbanen i at blive udskilt i urinen. Empagliflozin blokerer virkningen af SGLT2 og bevirker derved, at der udskilles mere sukker gennem urinen, så indholdet af sukker i blodet falder. Empagliflozin har været godkendt i EU under handelsnavnet Jardiance siden 2014.

Metformin virker hovedsageligt ved sænke produktionen af glukose i kroppen og mindske dets optagelse fra tarmene. Metformin har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Synjardy?

Fordelene ved empagliflozin i kombination med metformin er påvist i tre hovedundersøgelser hos 1 679 patienter med type 2-sukkersyge, hvis blodsukker ikke kunne reguleres tilfredsstillende med metformin alene eller i kombination med andre lægemidler mod sukkersyge (såsom pioglitazon eller sulfonylurinstoffer). I undersøgelserne blev virkningen af empagliflozin plus metformin sammenlignet med virkningsløs medicin (placebo) med metformin. Det primære effektmål var reduktionen af mængden af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. HbA1c giver en indikation af, hvor godt glukosen i blodet reguleres.

Undersøgelserne viste en større reduktion i HbA1c med empagliflozin plus metformin end med placebo plus metformin. Overordnet udgjorde den yderligere reduktion 0,58 procentpoint ved brug af kombinationen med 5 mg empagliflozin to gange dagligt, og 0,62 procentpoint med 12,5 mg. Disse reduktioner blev anset for at have klinisk betydning. Undersøgelserne viste tilsvarende fordele, uanset hvilke andre lægemidler mod sukkersyge, der blev anvendt. Kombinationen medførte desuden vægttab og sænkede blodtrykket til gavn for patienterne.

Dette blev underbygget af flere andre undersøgelser. Nogle af dem var forlængelser af hovedundersøgelserne. De viste, at fordelene ved kombinationen holdt sig ved længere tids behandling. Undersøgelserne viste desuden, at Synjardy var lige så effektivt som empagliflozin og metformin taget hver for sig, og at kombinationen nedsatte HbA1c som tillægsbehandling også til insulin.

En anden hovedundersøgelse viste, at tilføjelse af empagliflozin (et af de aktive stoffer i Synjardy) til den sædvanlige behandling gav færre hjerte-kar-bivirkninger. Undersøgelsen omfattede patienter med type 2-diabetes, som allerede led af hjerte-kar-sygdomme (såsom angina, hjerteanfald eller slagtilfælde). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på forekomsten af én af tre alvorlige hjerte-kar-hændelser: slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdom. Patienterne blev i gennemsnit fulgt i 3,1 år. Der opstod hjerte-kar-hændelser hos 10,5 % (490 ud af 4 687) af de patienter, der fik empagliflozin, sammenholdt med 12,1 % (282 ud af 2 333) af dem, der fik placebo.

Blandt disse, hos patienter, der også tog metformin (det andet aktive stof i Synjardy), indtraf de tre væsentligste hjerte-kar-hændelser hos 9,9 % (344 ud af 3 459) af de patienter, der modtog empagliflozin, og hos 10,9 % (189 ud af 1 734) af de patienter, der modtog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Synjardy?

De hyppigste bivirkninger ved Synjardy er hypoglykæmi (lavt blodsukker), når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, infektioner i urinvejene eller kønsdelene og øget vandladning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Synjardy fremgår af indlægssedlen.

Synjardy må ikke anvendes hos patienter med:

- metabolisk acidose (når kroppen producerer mere syre, end den udskiller) eller diabetisk prækoma (farlige komplikationer ved sukkersyge)
- svært nedsat nyrefunktion eller tilstande, der kan påvirke nyrerne såsom dehydrering, svær infektion eller et brat fald i blodtrykket
- en tilstand, der kan medføre nedsat ilttilførsel til kroppens væv (f.eks. hos patienter, der har forværret hjerteinsufficiens, der for nylig har haft et hjerteanfald, der har åndedrætsbesvær, eller som oplever et brat fald i blodtrykket
- nedsat leverfunktion eller problemer med alkoholisme eller alkoholforgiftning.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Synjardy godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Synjardy opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at lægemidlet kunne give en klinisk betydningsfuld reduktion i indholdet af glukose i blodet hos patienter med type 2-sukkersyge, og at fordelene og risiciene var de samme som ved hvert aktive stof for sig. Synjardy viste sig desuden at reducere hjerte-kar-hændelser hos patienter med type 2-diabetes og allerede eksisterende hjerte-kar-sygdom. På grund af betænkeligheder ved forholdet mellem fordele og risici hos patienter med nedsat nyrefunktion, der tog fastdosiskombinationen, anbefalede CHMP begrænsning af anvendelsen heraf hos sådanne patienter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Synjardy?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Synjardy.

Andre oplysninger om Synjardy

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Synjardy den 27. maj 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Synjardy findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Synjardy, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2017.