



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Synjardy

empaglifloosiin/metformiin

See on ravimi Synjardy Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Synjardy kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Synjardy kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Synjardy ja milleks seda kasutatakse?

Synjardy on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise treeninguga II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanutel. Synjardy sisaldab kahte toimeainet, empaglifloosiini ja metformiini. Synjardyt kasutatakse järgmistes ravirühmades:

- patsiendid, kelle diabeet ei ole ainult metformiiniga rahuldavalt reguleeritud;
- patsiendid, kes võtavad teisi diabeediravimeid, kuid kelle diabeet ei ole rahuldavalt reguleeritud nende ravimite ja metformiiniga;
- patsiendid, kes juba võtavad metformiini ja empaglifloosiini eraldi tablettidena.

Kuidas Synjardyt kasutatakse?

Synjardy on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 5 või 12,5 mg empaglifloosiini ja 850 või 1000 mg metformiini.

Synjardy soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos toiduga. Ravi alustatakse tavaliselt tabletiga, milles on sama annus metformiini, nagu patsient juba võtab, ja väikseim annus (5 mg) empaglifloosiini. Annuseid kohandatakse vajaduse järgi.



Kui Synjardyt kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga (organismis insuliini tekkimist soodustav ravim), võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere normaalsest väiksema glükoosisisalduse) riski.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Synjardy toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse. Mõlemad Synjardy toimeained, empaglifloosin ja metformiin, vähendavad vere glükoosisisaldust ja seega reguleerivad haiguse sümptomeid erineval viisil.

Empaglifloosin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotransporterit 2 (SGLT2). SGLT2 takistab vere filtreerumisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. SGLT2 toimet blokeerides suurendab empaglifloosin glükoosi eritumist uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Empaglifloosin on alates 2014. aastast Euroopa Liidus heaks kiidetud kaubandusliku nimetusega Jardiance.

Metformiin vähendab põhiliselt glükoosi teket ja selles imendumist sooles. Metformiini on Euroopa Liidus turustatud 1950. aastatest.

Milles seisneb uuringute põhjal Synjardy kasulikkus?

Empaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni kasulikkust tõendati 3 põhiuuringus, milles osales 1679 II tüüpi diabeediga patsienti, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud piisavalt reguleeritud ainult metformiiniga või metformiini ja teiste diabeediravimite, nt pioglitasoni või sulfonüüluurearavimi (samuti diabeediravim) kombinatsiooniga. Uuringutes võrreldi empaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni toimet platseebo (näiva ravimi) ja metformiini kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähenemine veres 24 ravinädala järel. HbA1c näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus reguleeritud.

Uuringud tõendasid, et empaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooniga vähenes HbA1c sisaldus rohkem kui platseebo ja metformiini kombinatsiooniga. Kaks korda ööpäevas võetava 5 mg empaglifloosiini kombinatsioonraviga vähenes HbA1c sisaldus kokkuvõttes 0,58% võrra rohkem ja 12,5 mg annusega 0,62% võrra rohkem. Neid näitajaid peeti kliiniliselt oluliseks. Uuringutes täheldati sarnast kasulikkust olenemata muude diabeediravimite võtmisest. Lisaks selgus, et kombinatsioonraviga kaasnevad kehakaalu ja vererõhu kasulik langus.

Esitati ka mitmest lisauuringust pärinevaid toetavaid tõendeid. Mõned neist olid põhiuuringute jätku-uuringud, mis tõendasid, et kombinatsioonravi oli jätkuvalt kasulik ka pikema ravi korral. Uuringutest selgus ka, et Synjardy oli sama efektiivne kui eraldi võetavad empaglifloosin ja metformiin ning et insuliinravile lisatud kombinatsioonravi aitas vähendada HbA1c sisaldust.

Ühest põhiuuringust selgus, et empaglifloosiini (üks Synjardy toimeainetest) lisamine tavapärasele ravile vähendab kardiovaskulaarseid (südant ja veresooni mõjutavaid) kõrvalnähte. Uuringus osalesid II tüüpi diabeediga patsiendid, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus (stenokardia, südameinfarkt või insult). Efektiivsuse põhinäitaja oli kolme põhilise kardiovaskulaarse juhu (südameinfarkti, insuldi või kardiovaskulaarsest haigusest tingitud surma) esinemine. Uuringus osalenud patsiente jälgiti keskmiselt 3,1 aastat. Synjardy rühmas esines kardiovaskulaarseid juhte 10,5%-l (490 patsienti 4687st) ning platseeborühmas 12,1%-l (282 patsienti 2333st). Nendest oli patsiente, kes tarvitasid ka metformiini (Synjardy teine toimeaine) ning kellel esines üks kolmest põhilisest kardiovaskulaarsest juhust, empaglifloosiini võtnutest 9,9% (344 patsienti 3459st) ja platseebot võtnutest 10,9% (189 patsienti 1734st).

Mis riskid Synjardyga kaasnevad?

Synjardy kõige sagedamad kõrvalnähud on hüpoglükeemia (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres), kui ravimit võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, kuseteede või suguelundite infektsioonid ja suurenenud kuseeritus. Synjardy kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Synjardyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on

- metaboolne atsidoos (organismis tekib rohkem hapet kui eritub) või diabeetilise kooma eelseisund (diabeedi ohtlik tüsistus);
- raske neerupuudulikkus või seisundid, mis võivad häirida neerutalitlust, näiteks dehüdratsioon, raske infektsioon või vererõhu suur langus;
- seisund, mis võib vähendada kudede hapnikuvarustust (nt süveneva südamepuudulikkuse, hiljutise südameinfarkti, hingamisraskuste või vererõhu suure langusega patsientidel);
- maksatalitluse häire, alkoholism või alkoholimürgistus.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Synjardy heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Synjardy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et ravim võib aidata II tüüpi diabeediga patsientidel vähendada vere glükoosisisaldust kliiniliselt olulisel määral ning et ravimi kasulikkus ja riskid on kooskõlas selle toimeainete kasulikkuse ja riskidega. Synjardy vähendas ka kardiovaskulaarsete juhtude esinemissagedust II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus. Inimravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses kasulikkuse ja riski tasakaaluga neerupuudulikkusega patsientidel, kes kasutavad fikseeritud annusega ravimikombinatsiooni, ning soovitas nendel patsientidel ravimi kasutamist piirata.

Mis meetmed võetakse, et tagada Synjardy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Synjardy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Synjardy kohta

Euroopa Komisjon andis Synjardy müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. mail 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Synjardy kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Synjardyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2017.