



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Synjardy

empagliflozin / metformin

Ez a dokumentum a Synjardy-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Synjardy alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Synjardy alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Synjardy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Synjardy egy diabétesz elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőttek kezelésére. A gyógyszer hatóanyagként empagliflozint és metformint tartalmaz. A Synjardy-t a következő esetekben alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknél a diabéteszt csupán metforminnal nem sikerült megfelelően szabályozni;
- más diabétesz elleni gyógyszerekkel kombinálva olyan betegeknél, akiknél a diabéteszt az említett gyógyszerek és a metformin együttes alkalmazásával nem sikerült megfelelően szabályozni;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a metformint és az empagliflozint.

Hogyan kell alkalmazni a Synjardy-t?

A Synjardy 5 vagy 12,5 mg empagliflozint és 850 vagy 1000 mg metformint tartalmazó tabletták formájában, csak receptre kapható.



A Synjardy ajánlott adagja naponta kétszer egy tablettát étkezés közben bevéve, és a kezelést normál esetben azzal a tablettával kezdik, amely a beteg által már szedett metformin mennyiségét és az empagliflozin legkisebb adagját (5 mg) tartalmazza. Az adagok szükség szerint módosíthatók.

Ha a Synjardy-t inzulinnal vagy egy szulfonilureával (a szervezet inzulintermelését fokozó gyógyszer) kombinálják, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet ezek dózisének csökkentésére.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Synjardy?

A 2-es típusú diabétesz során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Mindez magas vércukorszintet eredményez. A magas vércukorszintet a Synjardy két hatóanyaga, az empagliflozin és a metformin eltérő módon csökkenti, ezzel szabályozzák a betegség tüneteit.

Az empagliflozin a vesékben található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje gátlásával fejt ki hatását. Amikor a vese megsűrű a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban található glükóz a vizeletbe kerüljön. Az empagliflozin SGLT2-t gátló hatásának köszönhetően több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. Az empagliflozin Jardiance néven 2014 óta engedélyezett az EU-ban.

A metformin főként azáltal fejt ki hatását, hogy csökkenti a glükóz termelését a szervezetben, illetve annak a bélből történő felszívódását. A metformin az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Synjardy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A metforminnal kombinált empagliflozin előnyeit három fő vizsgálatban, 1679 olyan beteg bevonásával tanulmányozták, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvedtek, és akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően szabályozott a metforminnal, akár önmagában, akár más, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel (például pioglitazonnal vagy egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszertípussal, szulfonilureával) együtt alkalmazva. A vizsgálatokban az empagliflozin és a metformin együttes hatását a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és a metformin együttes hatásával hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben lévő mennyiségének csökkenése volt 24 hetes kezelést követően. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

A vizsgálatok a HbA1c szintjének nagyobb mértékű csökkenését mutatták az empagliflozin és a metformin esetében, mint a placebo és a metformin esetében. Összességében a kombinációban napi kétszer 5 mg-os dózisban adott empagliflozin további 0,58 százalékpontos csökkenést sikerült elérni, míg ugyanez az érték 0,62 százalékpont volt a 12,5 mg-os adag esetében. Ezeket a csökkenésértékeket klinikai szempontból jelentősnek tekintették. A vizsgálatokban hasonló előnyök voltak megfigyelhetők, függetlenül a cukorbetegség ellen szedett egyéb gyógyszerektől. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a kombinációs kezelés a testsúly és a vérnyomás előnyös csökkenésével társult.

Számos további vizsgálatból származó alátámasztó bizonyítékokat is benyújtottak. Ezek közül néhány a fő vizsgálatok folytatása volt, és arra utalt, hogy a kombináció előnyös hatása fennállt a hosszabb távú terápiánál is. A vizsgálatok kimutatták továbbá, hogy a Synjardy ugyanolyan hatásos volt, mint a külön tabletták formájában adott empagliflozin és metformin, és hogy a kombináció hozzájárult a HbA1c szint csökkenéséhez inzulint is tartalmazó kezelések kiegészítéseként.

Egy másik fő vizsgálatban kimutatták, hogy a szokásos kezelés empagliflozinnal (a Synjardy egyik hatóanyaga) való kiegészítése csökkentette a nemkívánatos kardiovaszkuláris (a szívet és a véredényeket érintő) hatásokat. A vizsgálatban kardiovaszkuláris betegségen (pl. angina, szívroham vagy szélütés) már átesett, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt. A fő hatékonysági mutató a három fő kardiovaszkuláris esemény egyikének (szélütés, szívroham vagy kardiovaszkuláris betegség okozta elhalálozás) előfordulása volt. A vizsgálatban részt vevő betegeket átlagosan 3,1 évig kísérték figyelemmel. Az empagliflozint kapó betegek 10,5%-ánál (4687 közül 490-nél) fordult elő kardiovaszkuláris esemény, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 12,1% (2333 közül 282) volt. Ezen belül a metformint (a Synjardy másik hatóanyagát) is szedő betegek körében a három fő kardiovaszkuláris esemény az empagliflozint kapó betegek 9,9%-ánál (3459 közül 344-nél), illetve a placebót kapó betegek 10,9%-ánál (1734 közül 189-nél) fordult elő.

Milyen kockázatokkal jár a Synjardy alkalmazása?

A Synjardy leggyakoribb mellékhatásai a hipoglikémia (alacsony vércukorszint), amikor a gyógyszert szulfonilureával vagy inzulinnal együtt szedik, a húgyutak vagy a nemi szervek fertőzése, valamint a fokozott vizeletürítés. A Synjardy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Synjardy nem alkalmazható a következő állapotok esetén:

- metabolikus acidosis (amikor a szervezet több savat termel, mint amennyitől meg tud szabadulni) vagy diabéteszes prekóma (a cukorbetegség veszélyes szövődményei);
- súlyosan csökkent vesefunkció vagy a vesét esetlegesen befolyásoló egyéb állapot, például kiszáradás, súlyos fertőzés vagy a hirtelen vérnyomásesés;
- a test szöveteinek oxigénellátását esetlegesen csökkentő állapot (például súlyosbodó szívelégtelenség, nemrégiben történt szívinfarktus, légzési nehézség vagy hirtelen vérnyomásesés);
- májkárosodás, alkoholizmus vagy alkoholmérgezés.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Synjardy forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Synjardy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer klinikailag jelentős mértékben hozzájárulhat a vércukorszint csökkentéséhez 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, és hogy a gyógyszer előnyei és kockázatai megfelelnek az egyes hatóanyagokénak. A Synjardy-ról azt is kimutatták, hogy csökkenti a kardiovaszkuláris események előfordulását a kardiovaszkuláris betegségen már átesett, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. Mivel a gyógyszer előny-kockázat profiljával kapcsolatban kétségek merültek fel olyan csökkent vesefunkciójú betegek esetében, akik a rögzített dózisú kombinációt szedték, a CHMP e betegek esetében a gyógyszer korlátozott alkalmazását javasolta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Synjardy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Synjardy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Synjardy-val kapcsolatos egyéb információ

2015. május 27-én az Európai Bizottság a Synjardy-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Synjardy-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Synjardy-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2017.