



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Synjardy

empagliflozin / metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Synjardy. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Synjardy.

Pentru informații practice privind utilizarea Synjardy, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Synjardy și pentru ce se utilizează?

Synjardy este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu un regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2. Conține substanțele active empagliflozin și metformină. Synjardy se utilizează:

- la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control numai cu metformină;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control cu aceste medicamente în asociere cu metformină;
- la pacienții care iau deja metformină și empagliflozin sub formă de comprimate separate.

## Cum se utilizează Synjardy?

Synjardy este disponibil sub formă de comprimate care conțin 5 sau 12,5 mg empagliflozin și 850 sau 1 000 mg metformină și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza recomandată de Synjardy este de un comprimat de două ori pe zi, în timpul mesei, iar tratamentul se începe în mod normal cu un comprimat care furnizează doza de metformină pe care o



primește deja pacientul, împreună cu doza cea mai mică (5 mg) de empagliflozin. Dozele se ajustează în funcție de necesități.

Dacă Synjardy se utilizează în asociere cu insulină sau o sulfoniluree (un medicament care crește producția de insulină a organismului), poate fi necesară reducerea dozelor acestor medicamente pentru a se evita hipoglicemia (glicemie mică).

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Synjardy?**

În diabetul de tip 2, organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control glicemia [concentrația de glucoză (zahăr) în sânge] sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la glicemie mare. Cele două substanțe active din Synjardy, empagliflozinul și metformina, acționează în moduri diferite pentru a reduce glicemia și pentru a ține astfel sub control simptomele bolii.

Empagliflozinul acționează blocând o proteină din rinichi (numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză sau SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, empagliflozinul determină eliminarea în urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel glicemia. Empagliflozinul este autorizat în UE sub denumirea comercială de Jardiance din 2014.

Metformina acționează în principal reducând producția de glucoză în organism și reducând absorbția sa la nivelul intestinelor. Metformina este disponibilă în UE din anii '50.

## **Ce beneficii a prezentat Synjardy pe parcursul studiilor?**

Beneficiile empagliflozinului în asociere cu metformina au fost demonstrate în trei studii principale care au cuprins 1 679 de pacienți cu diabet de tip 2 la care glicemia nu au fost adecvat ținută sub control cu metformină, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice (cum ar fi pioglitazonă sau un tip de medicament antidiabetic numit sulfoniluree). Studiile au comparat efectul empagliflozinului în asociere cu metformina cu cel al placebo (un preparat inactiv) în asociere cu metformina. Principala măsură a eficacității a fost reducerea concentrației în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 24 de săptămâni de tratament. HbA1c indică cât de bine este ținută sub control glicemia.

Studiile au demonstrat o reducere mai mare a concentrației de HbA1c atunci când s-a administrat empagliflozin plus metformină, în comparație cu administrarea de placebo plus metformină. În general, reducerea suplimentară a fost de 0,58 puncte procentuale cu o combinație care furniza 5 mg de empagliflozin de două ori pe zi și de 0,62 puncte procentuale cu doza de 12,5 mg, iar aceste reduceri au fost considerate relevante clinic. În studii au fost observate beneficii similare indiferent de ce alte medicamente antidiabetice s-au administrat. În plus, rezultatele au indicat o scădere benefică a greutateii corporale și a tensiunii arteriale cu această combinație de medicamente.

Mai multe studii suplimentare au furnizat dovezi de susținere. Unele dintre ele reprezentau continuări ale studiilor principale și au indicat că beneficiile combinației au continuat să se mențină printr-un tratament mai lung. De asemenea, studiile au indicat că Synjardy a fost la fel de eficace ca empagliflozinul și metformina luate separat, iar combinația a ajutat la reducerea HbA1c atunci când a fost adăugată la tratamentul care include insulină.

Un alt studiu principal a demonstrat că empagliflozinul (una din substanțele active din Synjardy) în asociere cu tratamentul obișnuit a redus efectele adverse cardiovasculare (care afectează inima și vasele de sânge). Studiul a cuprins pacienți cu diabet de tip 2 care avuseseră deja o boală

cardiovasculară (precum angină, atac de cord și accident vascular cerebral). Principala măsură a eficacității a fost manifestarea unuia dintre următoarele trei mari evenimente cardiovasculare: accident vascular cerebral, atac de cord sau deces cauzat de boală cardiovasculară. În medie, pacienții din studiu au fost urmăriți timp de până la 3,1 ani. S-au produs evenimente cardiovasculare la 10,5% (490 din 4 687) din pacienții care primeau empagliflozin, față de 12,1% (282 din 2 333) din pacienții care primeau placebo. Printre aceștia, la pacienții care primeau și metformină (cealaltă substanță activă din Synjardy), cele trei mari evenimente cardiovasculare s-au manifestat la 9,9% (344 din 3 459) din pacienții care primeau empagliflozin și la 10,9% (189 din 1 734) din cei care primeau placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Synjardy?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Synjardy sunt hipoglicemie (glicemie mică), atunci când medicamentul este luat în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, infecții ale căilor urinare și ale organelor genitale și creșterea numărului de urinări. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Synjardy, citiți prospectul.

Synjardy este contraindicat la pacienții cu:

- acidoză metabolică (când organismul produce mai mult acid decât elimină) sau precomă diabetică (complicații periculoase ale diabetului);
- insuficiență renală severă sau afecțiuni care pot afecta rinichii, precum deshidratare, infecție gravă sau o cădere bruscă a tensiunii arteriale;
- o afecțiune care poate duce la un aport redus de oxigen în țesuturi (de exemplu la pacienți care prezintă agravarea insuficienței cardiace, un infarct recent, dificultăți de respirație sau o cădere bruscă a tensiunii arteriale);
- insuficiență hepatică sau probleme de alcoolism sau intoxicație etanolică.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Synjardy?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Synjardy sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că medicamentul poate să ajute la reducerea glicemiei, semnificativă clinic, la pacienții cu diabet de tip 2 și că beneficiile și riscurile au fost în concordanță cu cele ale substanțelor active individuale. De asemenea, s-a demonstrat că Synjardy a redus evenimentele cardiovasculare la pacienții cu diabet de tip 2 care avuseseră deja o boală cardiovasculară. Din cauza unor motive de îngrijorare legate de raportul beneficiu - risc la pacienții cu insuficiență renală care au luat combinația cu doză fixă, CHMP a recomandat restricționarea utilizării la acești pacienți.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Synjardy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Synjardy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Synjardy

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Synjardy, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 mai 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Synjardy sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Synjardy, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2017.