



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Synjardy

empagliflozin/metformin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Synjardy. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Synjardy naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Synjardy in za kaj se uporablja?

Synjardy je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno vadbo uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Vsebuje zdravilni učinkovini, empagliflozin in metformin. Zdravilo Synjardy se uporablja:

- pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo uravnana samo z metforminom;
- v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo uravnana s temi zdravili v kombinaciji z metforminom;
- pri bolnikih, ki že jemljejo metformin in empagliflozin v obliki ločenih tablet.

Kako se zdravilo Synjardy uporablja?

Zdravilo Synjardy je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 5 ali 12,5 mg empagliflozina in 850 ali 1 000 mg metformina. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Priporočeni odmerek zdravila Synjardy je ena tableta dvakrat na dan ob obrokih, zdravljenje pa se navadno začne s tableto, ki vsebuje odmerek metformina, ki ga bolnik že jemlje, in najmanjši odmerek (5 mg) empagliflozina. Odmerka se po potrebi prilagodi.



Če se zdravilo Synjardy uporablja v kombinaciji z insulinom ali sulfonilsečnino (zdravilom, ki spodbuja izločanje insulina), bo za preprečitev hipoglikemije (nizkih ravni sladkorja v krvi) morda treba njun odmerek zmanjšati.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Synjardy deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visoke ravni glukoze v krvi. Zdravilni učinkovini v zdravilu Synjardy, empagliflozin in metformin, glukozo v krvi zmanjšujeta na različna načina in tako nadzorujeta simptome te bolezni.

Empagliflozin deluje tako, da zavira beljakovino v ledvicah (imenovano natrijev glukozni koprenašalec 2 ali SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Empagliflozin z zaviranjem delovanja koprenašalca SGLT2 povzroči večje izločanje glukoze z urinom, kar zniža njene ravni v krvi. Empagliflozin je s tržnim imenom Jardiance v EU odobren od leta 2014.

Metformin učinkuje predvsem tako, da zmanjšuje tvorjenje glukoze v telesu in njeno absorpcijo iz črevesa. Metformin je v EU na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi je zdravilo Synjardy izkazalo v študijah?

Koristi kombinacije empagliflozina in metformina so dokazali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 1 679 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih sladkor v krvi ni bil zadostno uravnan s samostojnim metforminom ali metforminom v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta pioglitazon ali druga vrsta zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, sulfonilsečnina). V študijah so primerjali učinek kombinacije empagliflozina in metformina s kombinacijo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in metformina. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po 24 tednih zdravljenja. HbA1c kaže, kako dobro je uravnana glukoza v krvi.

V študijah so pokazali večje zmanjšanje vrednosti HbA1c pri kombinaciji empagliflozina in metformina kot pri kombinaciji placeba in metformina. Dodatno zmanjšanje pri kombinaciji s 5 mg empagliflozina dvakrat na dan je bilo 0,58 odstotne točke, pri kombinaciji z 12,5 mg pa 0,62 odstotne točke. Ti zmanjšanja sta bili klinično pomembni. V študijah so opazili podobne koristi, ne glede na drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki so ga jemali bolniki. Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje s kombinacijo zdravil povezano s koristnim zmanjšanjem telesne mase in krvnega tlaka.

Več nadaljnjih študij je ponudilo podporne dokaze. Med nekatere od njih spadajo nadaljevanje glavnih študij, v katerih so zabeležili, da so se koristi kombinacije nadaljevale z daljšim zdravljenjem. Študije so prav tako pokazale, da je zdravilo Synjardy enako učinkovito kot ločeno jemanje empagliflozina in metformina ter da je kombinacija pomagala znižati raven HbA1c, če je bila dodana zdravljenju, ki vključuje insulin.

Druga glavna študija je pokazala, da dodajanje empagliflozina (ene od zdravilnih učinkovin zdravila Synjardy) običajnemu zdravljenju, zmanjšuje neželene kardiovaskularne učinke (učinke na srce in ožilje). V tej študiji so sodelovali bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli kardiovaskularno obolenje (kot je angina pectoris, srčni napad in kap). Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav enega od treh glavnih kardiovaskularnih dogodkov: kapi, srčnega napada ali smrti zaradi kardiovaskularne bolezni. V povprečju so bolnike v študiji spremljali 3,1 leta. Kardiovaskularni dogodki so se pojavili pri 10,5 % (490 od 4 687) bolnikov, ki so prejeli empagliflozin, v primerjavi z 12,1 % (282 od 2 333)

bolnikov, ki so prejeli placebo. Med njimi so se pri bolnikih, ki so jemali tudi metformin (drugo zdravilno učinkovino zdravila Synjardy), trije glavni kardiovaskularni dogodki pojavili pri 9,9 % (344 od 3 459) bolnikov, ki so prejeli empagliflozin, in 10,9 % (189 od 1 734) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Synjardy?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Synjardy so hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi), kadar se to zdravilo jemlje skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, okužbe sečil in spolovil ter povečano izločanje urina. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Synjardy, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Synjardy ne smejo uporabljati bolniki z:

- metabolično acidozo (kadar telo tvori več kisline kot je izloči) ali diabetično predkomo (nevarnima zapletoma sladkorne bolezni);
- močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali stanji, ki lahko vplivajo na ledvice, kot so dehidracija, huda okužba ali nenaden padec krvnega tlaka;
- obolenjem, ki lahko zmanjša dovajanje kisika v tkiva (npr. pri bolnikih, pri katerih se slabša srčno popuščenje, pri tistih, ki so pred kratkim doživeli srčni napad, imajo oteženo dihanje ali nenaden padec krvnega tlaka);
- jetrno okvaro ali težavami z alkoholizmom ali zastrupitvijo z alkoholom.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Synjardy odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Synjardy večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Sklenil je, da lahko zdravilo pomaga pri klinično pomembnem znižanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in da so bile koristi ter tveganja skladna s koristmi in tveganji pri posameznih zdravilnih učinkovinah. Zabeležili so tudi, da je zdravilo Synjardy zmanjšalo pojavnost kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so kardiovaskularno obolenje že imeli. Zaradi pomislekov glede razmerja med tveganji in koristmi pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, ki jemljejo fiksno kombinacijo odmerkov, je odbor CHMP priporočil omejitev njegove uporabe pri teh bolnikih.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Synjardy?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Synjardy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Synjardy

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Synjardy, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. maja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Synjardy sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Synjardy preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2017.