



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Synjardy

empagliflozin/metformin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Synjardy. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Synjardy ska användas.

Praktisk information om hur Synjardy ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Synjardy och vad används det för?

Synjardy är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes. Det innehåller två aktiva substanser: empagliflozin och metformin. Synjardy ges till

- patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med metformin som enda läkemedel,
- patienter vars diabetes inte är tillräckligt kontrollerad med andra diabetesläkemedel plus metformin; Synjardy tas då i kombination med dessa andra diabetesläkemedel,
- patienter som redan tar metformin och empagliflozin som separata tabletter.

Hur används Synjardy?

Synjardy finns som tabletter som innehåller 5 mg eller 12,5 mg empagliflozin och 850 mg eller 1 000 mg metformin. Läkemedlet är receptbelagt.

Rekommenderad dos är en tablett två gånger om dagen, som tas i samband med måltid. Behandlingen inleds vanligtvis med en tablett som ger den dos metformin som patienten redan tar, tillsammans med den lägsta dosen (5 mg) empagliflozin. Doserna anpassas efter behov.



Om Synjardy ges i kombination med insulin eller en sulfonureid (ett läkemedel som får kroppen att producera insulin) kan doserna av dessa läkemedel behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Synjardy?

Vid typ 2-diabetes klarar inte kroppen att producera tillräckligt med insulin för att hålla blodsockernivån under kontroll, eller så kan inte kroppen använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av socker (glukos) i blodet. De två aktiva substanserna i Synjardy, empagliflozin och metformin, verkar på olika sätt för att sänka blodsockret och därigenom kontrollera symtomen på sjukdomen.

Empagliflozin verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2). När blod filtreras av njurarna förhindrar SGLT2 att socker i blodet passerar ut i urinen. Empagliflozin blockerar SGLT2:s verkan, vilket gör att mer blodsocker kan avlägsnas via urinen och därmed sjunker sockernivåerna i blodet. Empagliflozin har varit godkänt i EU under produktnamnet Jardiance sedan 2014.

Metformin verkar främst genom att minska produktionen av blodsocker i kroppen och dämpa upptaget av socker från maten. Metformin har funnits i EU sedan 1950-talet.

Vilken nytta med Synjardy har visats i studierna?

Nyttan med empagliflozin i kombination med metformin har visats i tre huvudstudier på 1 679 patienter med typ 2-diabetes vars blodsocker inte kontrollerades tillräckligt med metformin som enda läkemedel eller i kombination med andra diabetesläkemedel (t.ex. pioglitazon eller den typ av diabetesläkemedel som kallas sulfonureider). I studierna jämfördes effekten av empagliflozin plus metformin med effekten av placebo (en överksam behandling) plus metformin. Huvudeffektområdet var minskningen av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter 24 veckors behandling. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Studierna visade på en större sänkning av HbA1c när patienterna fick empagliflozin plus metformin, jämfört med placebo plus metformin. Totalt sett var denna ytterligare sänkning 0,58 procentenheter med den kombination där empagliflozin gavs i dosen 5 mg två gånger dagligen, respektive 0,62 procentenheter med empagliflozin i dosen 12,5 mg, och dessa sänkningar betraktades som kliniskt relevanta. Liknande gynnsamma resultat sågs i studierna oavsett vilka andra diabetesläkemedel som togs. Resultaten visade dessutom att kombinationen var förknippad med en gynnsam minskning av kroppsvikten och sänkt blodtryck.

Stödande data lämnades från flera andra studier. Vissa av dessa studier var förlängningar av huvudstudierna, och de visade att nyttan med kombinationen fortsatte vid längre tids behandling. Studier visade även att Synjardy var lika effektivt som när empagliflozin och metformin togs var för sig, och att kombinationen hjälpte till att sänka HbA1c när den lades till behandling med insulin.

En annan huvudstudie visade att tillägg av empagliflozin (en av de aktiva substanserna i Synjardy) till den vanliga behandlingen minskade biverkningarna på hjärta och blodkärl. I studien ingick patienter med typ 2-diabetes som redan drabbats av hjärt- och kärlsjukdom (såsom angina, hjärtattack och stroke). Huvudeffektområdet var förekomsten av någon av följande tre stora hjärt-kärlhändelser: stroke, hjärtattack eller dödsfall orsakat av hjärt-kärlsjukdom. Patienterna i studien följdes i genomsnitt upp i 3,1 år. Bland de patienter som fick empagliflozin konstaterades hjärt-kärlhändelser hos 10,5 procent (490 av 4 687 patienter), jämfört med hos 12,1 procent (282 av 2 333 patienter) bland dem som fick

placebo. Bland de patienter i denna grupp som också fick metformin (den andra aktiva substansen i Synjardy) inträffade de tre stora hjärt-kärlhändelserna hos 9,9 procent (344 av 3 459) av dem som fick empagliflozin och hos 10,9 procent (189 av 1 734) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Synjardy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Synjardy är hypoglykemi (lågt blodsocker) när läkemedlet tas med en sulfonureid eller insulin, infektioner i urinvägarna eller könsorganen, och ökad urinering. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Synjardy finns i bipacksedeln.

Synjardy får inte ges till patienter med

- metabolisk acidosis (när kroppens syranivåer är förhöjda) eller diabetesprekoma (farliga komplikationer av diabetes),
- allvarligt nedsatt njurfunktion eller tillstånd som kan påverka njurarna, som t.ex. dehydrering, svår infektion eller kraftigt blodtrycksfall,
- ett tillstånd som kan leda till minskad syretillförsel till kroppsvävnader (t.ex. patienter med förvärrad hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt, andningssvårigheter eller kraftigt blodtrycksfall),
- nedsatt leverfunktion eller problem med alkoholism eller alkoholförgiftning.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Synjardy?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Synjardy är större än riskerna och rekommenderade att Synjardy skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att läkemedlet skulle kunna hjälpa till att framkalla en kliniskt meningsfull sänkning av blodsockret hos patienter med typ 2-diabetes och att nyttan och riskerna motsvarade de enskilda aktiva substansernas nytta och risker. Synjardy visade sig också minska hjärt-kärlhändelser hos patienter med typ 2-diabetes som redan drabbats av en hjärt-kärlsjukdom. Till följd av farhågor över nytta-riskförhållandet för patienter med nedsatt njurfunktion som tar den fasta doskombinationen, rekommenderade CHMP att användningen begränsas hos dessa patienter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Synjardy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Synjardy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Synjardy

Den 27 maj 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Synjardy som gäller i hela EU.

EPAR för Synjardy och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Synjardy finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2017.