



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447728/2024  
EMA/H/C/003770

## Synjardy (*empagliflozina/metformina*)

### ¿Qué es Synjardy y para qué se utiliza?

Synjardy es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para tratar a adultos y niños a partir de 10 años con diabetes de tipo 2. Contiene los principios activos empagliflozina y metformina. Synjardy se utiliza en los siguientes casos:

- en pacientes cuya diabetes no pueda ser controlada satisfactoriamente con metformina en monoterapia;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes en pacientes cuya diabetes no está lo suficientemente controlada con estos medicamentos más metformina;
- en pacientes que ya están tomando metformina y empagliflozina en comprimidos separados.

Synjardy contiene dos principios activos, empagliflozina y metformina.

### ¿Cómo se usa Synjardy?

Synjardy se presenta en comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis recomendada de Synjardy es de un comprimido dos veces al día con las comidas, y el tratamiento se inicia por lo general con un comprimido que suministra la dosis de metformina que el paciente ya está tomando, junto con la dosis más baja de empagliflozina. Las dosis se ajustan en función de los niveles de azúcar en sangre del paciente.

Si Synjardy se utiliza en combinación con insulina o una sulfonilurea (un medicamento que incrementa la producción de insulina en el organismo), puede ser necesario reducir las dosis de estos medicamentos para evitar el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en la sangre).

Si desea más información sobre el uso de Synjardy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Synjardy?

En la diabetes de tipo 2 el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre o el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto provoca un aumento de los niveles de glucosa en la sangre. Los dos principios activos de Synjardy, empagliflozina y metformina, actúan de diferentes maneras para reducir la glucosa en la sangre y, de este modo, controlar los síntomas de la enfermedad.



La empagliflozina actúa bloqueando una proteína en los riñones (denominada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa presente en el torrente sanguíneo pase a la orina. Al bloquear la acción del SGLT2, la empagliflozina causa una mayor eliminación de glucosa en la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre. La empagliflozina ha sido autorizada en la UE con el nombre comercial de Jardiance desde 2014.

La metformina actúa principalmente reduciendo la producción de glucosa en el organismo y reduciendo su absorción en el intestino. La metformina se comercializa en la UE desde la década de 1950.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Synjardy en los estudios realizados?**

Los beneficios de la empagliflozina en combinación con metformina se han demostrado en 3 estudios fundamentales en los que participaron 1 679 pacientes con diabetes de tipo 2, cuyos niveles de glucemia no estaban adecuadamente controlados con metformina, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos (como la pioglitazona o un tipo de medicamento contra la diabetes denominado una sulfonilurea). En los estudios se comparó el efecto de empagliflozina más metformina frente a placebo (un tratamiento ficticio) con metformina. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) al cabo de 24 semanas de tratamiento. La HbA1c indica el grado de control de la glucosa en sangre.

Los estudios mostraron una mayor reducción de los niveles de HbA1c cuando la empagliflozina se administraba con metformina, en comparación con el placebo administrado con metformina. En general, la reducción adicional fue de 0,58 puntos porcentuales con una dosis más baja y de 0,62 puntos porcentuales con una dosis más alta, y estas reducciones se consideraron clínicamente relevantes. Se observaron beneficios similares en los estudios, con independencia de los demás antidiabéticos que estuviera tomando el paciente. Asimismo, los resultados indicaron que la combinación estaba asociada a una reducción beneficiosa del peso corporal y de la tensión arterial.

Se aportaron pruebas complementarias procedentes de varios estudios adicionales, incluidos los resultados de algunos que eran continuaciones de los estudios principales, que indicaban que los beneficios de la combinación continuaban con un tratamiento más prolongado. Los estudios también demostraron que Synjardy era tan eficaz como la empagliflozina y la metformina tomadas por separado, y que la combinación ayudaba a reducir los niveles de HbA1c cuando se añadía al tratamiento que incluía insulina.

En otro estudio principal se demostró que al añadir empagliflozina (una de las sustancias activas de Synjardy) al tratamiento habitual se reducían los efectos cardiovasculares adversos (el corazón y los vasos sanguíneos). En el estudio participaron pacientes con diabetes de tipo 2 que ya padecían una enfermedad cardiovascular (enfermedad que afecta al corazón y a los vasos sanguíneos). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la incidencia de alguno de los tres principales episodios cardiovasculares (ictus, ataque al corazón o muerte como consecuencia de la enfermedad cardiovascular). En promedio, los pacientes del estudio fueron sometidos a seguimiento durante un máximo de 3,1 años. El 10,5% (490 de 4 687) de los pacientes tratados con empagliflozina sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 12,1% (282 de 2 333) de los pacientes tratados con placebo. Entre estos, en pacientes que también estaban tomando metformina (la otra sustancia activa de Synjardy), los tres principales episodios cardiovasculares aparecieron en un 9,9 % (344 de 3 459) de los pacientes que recibieron empagliflozina y en un 10,9 % (189 de 1 734) de los pacientes que recibieron placebo.

Otro estudio comparó la adición de empagliflozina a la terapia básica estándar con dieta y ejercicio, que incluía metformina o insulina, en 158 niños y adolescentes de entre 10 y 17 años de edad con diabetes de tipo 2. En comparación con el placebo, la adición de empagliflozina al tratamiento de base durante 26 semanas dio lugar a una reducción adicional de los niveles de HbA1c de 0,84 puntos porcentuales al cabo de 26 semanas de tratamiento.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Synjardy?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Synjardy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Synjardy son hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre) cuando el medicamento se toma con una sulfonilurea o insulina, infecciones de las vías urinarias y genitales y un aumento de la micción.

Synjardy no debe utilizarse en pacientes con:

- acidosis metabólica (cuando el organismo produce más ácidos de los que elimina) o precoma diabético (complicaciones peligrosas de la diabetes);
- insuficiencia renal grave o con trastornos que puedan afectar a los riñones, como deshidratación o infección grave o un descenso acusado de la tensión arterial;
- una enfermedad que puede reducir el aporte de oxígeno a los tejidos (como en pacientes con un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, que han sufrido recientemente un ataque al corazón, tienen dificultad para respirar o un descenso brusco de la tensión arterial);
- insuficiencia hepática o problemas de alcoholismo o intoxicación etílica.

## **¿Por qué se ha autorizado Synjardy en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Synjardy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE para adultos y niños. La Agencia llegó a la conclusión de que el medicamento podía contribuir a producir un descenso clínicamente relevante del nivel de glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2, y que los beneficios y riesgos estaban en consonancia con los de los principios activos individuales. También se demostró que Synjardy reduce los episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes de tipo 2 que presentaban ya enfermedad cardiovascular. Debido a algunas reservas suscitadas por la relación beneficio/riesgo en pacientes con disminución de la función renal tratados con la combinación en dosis fijas, la Agencia recomendó restringir el uso en estos pacientes.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Synjardy?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Synjardy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Synjardy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Synjardy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Synjardy**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Synjardy el 27 de mayo de 2015.

Puede encontrar más información sobre Synjardy en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2024.