



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empaglifloosiin/metformiin*)

Mis on Synjardy ja milleks seda kasutatakse?

Synjardy on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega II tüüpi diabeediga täiskasvanute ja vähemalt 10-aastaste laste raviks. Synjardy sisaldab kaht toimeainet, empaglifloosiini ja metformiini. Synjardyt kasutatakse järgmistes ravirühmades:

- patsiendid, kelle diabeet ei ole ainult metformiiniga rahuldavalt reguleeritud;
- patsiendid, kes võtavad teisi diabeediravimeid, kuid kelle diabeet ei ole rahuldavalt reguleeritud nende ravimite ja metformiiniga;
- patsiendid, kes juba võtavad metformiini ja empaglifloosiini eraldi tablettidena.

Synjardy sisaldab kaht toimeainet: empaglifloosiini ja metformiini.

Kuidas Synjardyt kasutatakse?

Synjardyt turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim.

Synjardy soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos toiduga. Ravi alustatakse tavaliselt tabletiga, milles on sama annus metformiini, nagu patsient juba võtab, ja väiksem annus empaglifloosiini. Annuseid kohandatakse patsiendi vere glükoosisisalduse alusel.

Kui Synjardyt kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga (organismis insuliini tekkimist soodustav ravim), võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere normaalsest väiksema glükoosisisalduse) riski.

Lisateavet Synjardy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Synjardy toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse. Mõlemad Synjardy toimeained, empaglifloosiin ja metformiin, vähendavad vere glükoosisisaldust ja seega reguleerivad haiguse sümptomeid erineval viisil.

Empaglifloosiin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotransporterit 2 (SGLT2). SGLT2 takistab neerudes vere filtreerumisel glükoosi eritumist vereringest uriini. SGLT2 toimet blokeerides suurendab empaglifloosiin glükoosi eritumist uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Empaglifloosiin on alates 2014. aastast Euroopa Liidus heaks kiidetud kaubandusliku nimetusega Jardiance.



Metformiin vähendab põhiliselt glükoosi teket ja selles imendumist sooles. Metformiini on Euroopa Liidus turustatud 1950. aastatest.

Mis on uuringute põhjal Synjardy kasulikkus?

Empaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni kasulikkust on tõendatud 3 põhiuuringus, milles osales 1679 II tüüpi diabeediga patsienti, kellel vereglükoosi reguleerimiseks ei piisanud ainult metformiinist või selle kombinatsioonist teiste diabeediravimitega (nt pioglitason või diabeediravim sulfonüüluurea). Uuringutes võrreldi empaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni toimet platseebo (näiva ravimi) ja metformiini kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini sisalduse vähenemine veres (HbA1c) pärast 24-nädalast ravi. HbA1c näitab, kui hästi reguleeritakse vere glükoosisisaldust.

Uuringud tõendasid HbA1c väärtuse vähenemist, kui empaglifloosiini manustati koos metformiiniga, võrreldes platseeboga, mida manustati koos metformiiniga. Kokkuvõttes saavutati täiendav vähenemine 0,58 protsendipunkti väiksema annusega ja 0,62 protsendipunkti suurema annusega ning seda vähendamist peeti kliiniliselt oluliseks. Uuringutes täheldati sarnast kasulikkust olenemata muude diabeediravimite võtmisest. Lisaks selgus, et kombinatsioonraviga kaasnevad kehakaalu ja vererõhu kasulik langus.

Esitati toetavad tõendid mitmest lisauuringust, sealhulgas põhiuuringute jätku-uuringute tulemused, mis näitasid, et kombinatsioonravi oli jätkuvalt kasulik ka pikema ravi korral. Uuringud tõendasid ka, et Synjardy oli sama efektiivne kui eraldi manustatavad empaglifloosiin ja metformiin ning et insuliinravile lisatud kombinatsioonravi aitas vähendada HbA1c väärtust.

Ühest põhiuuringust selgus, et empaglifloosiini (üks Synjardy toimeainetest) lisamine tavapärasele ravile vähendab kardiovaskulaarseid (südant ja veresooni mõjutavaid) kõrvalnähte. Uuringus osalesid II tüüpi diabeediga patsiendid, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus (südame-veresoonkonna haigus). Efektiivsuse põhinäitaja oli kolmest peamisest kardiovaskulaarsest tüsistusest (südameinfarkt, insult või kardiovaskulaarsest haigusest tingitud surm) ühe esinemine. Uuringus osalenud patsiente jälgiti keskmiselt 3,1 aastat. Synjardy rühmas esines kardiovaskulaarseid juhte 10,5%-l (490 patsienti 4687st) ning platseeborühmas 12,1%-l (282 patsienti 2333st). Nendest oli patsiente, kes tarvitasid ka metformiini (Synjardy teine toimeaine) ning kellel esines üks kolmest põhilisest kardiovaskulaarsest juhust, empaglifloosiini saanutest 9,9% (344 patsienti 3459st) ja platseebot saanutest 10,9% (189 patsienti 1734st).

Teises uuringus võrreldi empaglifloosiini lisamist tavapärasele metformiini ja/või insuliini sisaldavale taustravile koos dieedi ja füüsilise koormusega 158 lapsel ja noorukil vanuses 10–17 aastat, kellel oli II tüüpi diabeet. Võrreldes platseeboga vähendas empaglifloosiini lisamine taustravile 26 nädala jooksul pärast 26 ravinädalat HbA1c väärtust veel 0,84% võrra.

Mis on Synjardy riskid?

Synjardy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Synjardy kõige sagedamad kõrvalnähud on hüpotglükeemia (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres), kui ravimit võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, kuseteede või suguelundite infektsioonid ja suurenenud kuseeritus.

Synjardyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on

- metaboolne atsidoos (organismis tekib rohkem hapet kui eritub) või diabeetilise kooma eelseisund (ohtlik diabeeditüsistus);

- raske neerupuudulikkus või seisundid, mis võivad häirida neerutalitlust, näiteks dehüdratsioon, raske infektsioon või vererõhu suur langus;
- seisund, mis võib vähendada kudede hapnikuvarustust (nt süveneva südamepuudulikkuse, hiljutise südameinfarkti, hingamisraskuste või vererõhu suure langusega patsientidel);
- maksatalitluse häire, alkoholism või alkoholijooove.

Miks Synjardy ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Synjardy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus täiskasvanutel ja lastel heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et ravim võib aidata II tüüpi diabeediga patsientidel vähendada vere glükoosisisaldust kliiniliselt oluliselt ning kasulikkus ja riskid on kooskõlas individuaalsete toimeainete kasulikkuse ja riskidega. Synjardy vähendas ka kardiovaskulaarsete juhtude esinemissagedust II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus. Inimravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses kasulikkuse ja riski tasakaaluga neerupuudulikkusega patsientidel, kes kasutavad fikseeritud annusega ravimikombinatsiooni, ning soovitas nendel patsientidel ravimi kasutamist piirata.

Mis meetmed võetakse, et tagada Synjardy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Synjardy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Synjardy kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Synjardy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Synjardy kohta

Euroopa Komisjon andis Synjardy müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. mail 2015.

Lisateave Synjardy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2024.