



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflotsiini/metformiini*)

Mitä Synjardy on ja mihin sitä käytetään?

Synjardy on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla ja vähintään 10-vuotiailla lapsilla, joilla on tyypin 2 diabetes. Sen vaikuttavat aineet ovat empagliflotsiini ja metformiini. Sitä annetaan

- potilaille, joiden diabetesta ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkästään metformiinilla
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa potilaille, joiden diabetesta käytössä olevat lääkkeet ja metformiini eivät saa riittävän hyvin hallintaan
- potilaille, jotka jo käyttävät metformiinia ja empagliflotsiinia erillisinä tabletteina.

Synjardy sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, empagliflotsiinia ja metformiinia.

Miten Synjardya käytetään?

Synjardya saa tabletteina ja vain lääkärin määräyksestä.

Synjardyn suositusannos on yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä. Hoito aloitetaan yleensä tabletilla, josta potilas saa yhtä suuren annoksen metformiinia kuin aiemminkin, ja pienimmän annoksen empagliflotsiinia. Annoksia mukautetaan potilaan verensokeripitoisuuden mukaan.

Jos Synjardya käytetään yhdessä insuliinin tai sulfonyyliurean (lääkevalmiste, joka lisää insuliinin tuotantoa elimistössä) kanssa, näiden lääkkeiden annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Lisätietoja Synjardyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Synjardy vaikuttaa?

Henkilöillä, joilla on tyypin 2 diabetes, elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa veren korkeaan glukoosipitoisuuteen. Synjardyn kaksi vaikuttavaa ainetta, empagliflotsiini ja metformiini, vaikuttavat eri tavoin veren glukoosipitoisuuden vähentämiseen ja sairauden oireiden hallintaan saamiseen.

Empagliflotsiini vaikuttaa estämällä proteiinin (ns. natriumin ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n eli SGLT2:n) toimintaa munuaisissa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää verenkierrassa olevan glukoosin erittymisen virtsaan. Kun empagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, virtsan mukana



poistuu enemmän glukoosia, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Empagliflotsiinilla on ollut myyntilupa EU:ssa kauppanimellä Jardiance vuodesta 2014 alkaen.

Metformiini vaikuttaa pääasiassa vähentämällä kehossa glukoosin tuotantoa ja sen imeytymistä suolistosta. Metformiinia on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta alkaen.

Mitä hyötyä Synjardysta on havaittu tutkimuksissa?

Metformiiniin yhdistetyn empagliflotsiinin hyöty on osoitettu kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 679 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden verensokeria ei saatu riittävästi hallintaan pelkällä metformiinilla tai metformiinilla yhdistettynä muihin diabeteslääkkeisiin (kuten pioglitatsoniin tai sulfonyyliureaan). Tutkimuksissa empagliflotsiinin ja metformiinin vaikutusta verrattiin lumelääkkeen ja metformiinin vaikutukseen. Tehon pääasiallisena mittana oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden pieneneminen veressä 24 hoitoviikon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Tutkimukset osoittivat, että HbA1c-pitoisuus pieneni enemmän, kun empagliflotsiinia annettiin metformiinin kanssa, verrattuna metformiinin kanssa annettuun lumelääkkeeseen. Kaiken kaikkiaan lisävähennys oli 0,58 prosenttiyksikköä pienemmällä annoksella ja 0,62 prosenttiyksikköä suuremmalla annoksella. Näitä muutoksia pidettiin kliinisesti merkittävänä. Tutkimuksissa havaittiin samanlaista hyötyä riippumatta muista käytetyistä diabeteslääkkeistä. Lisäksi tulokset viittasivat siihen, että yhdistelmä vaikutti suotuisasti myös painonlaskuun ja verenpaineeseen.

Tätä tukevaa näyttöä saatiin useista lisätutkimuksista, mukaan lukien tulokset joidenkin päätutkimusten jatkotutkimuksista. Ne viittasivat siihen, että yhdistelmähoidosta on hyötyä pitkäaikaisessa hoidossa. Tutkimukset osoittivat, että Synjardy oli myös yhtä tehokas kuin empagliflotsiini ja metformiini erikseen otettuina ja että yhdistelmä auttoi pienentämään HbA1c-arvoa, kun yhdistettiin insuliinia sisältävään hoitoon.

Toinen päätutkimus osoitti, että empagliflotsiinin (toinen Synjardyn vaikuttava aine) lisääminen tavanomaiseen hoitoon vähensi kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) haittavaikutuksia. Tutkimukseen osallistui tyypin 2 diabetesta sairastavia potilaita, joilla jo oli kardiovaskulaarinen sairaus (sydämeen ja verisuoniin vaikuttava sairaus). Tehon pääasiallisena mittana oli jonkin suuren kardiovaskulaarisen tapahtuman esiintyminen kolmesta seuraavasta: aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema. Tutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin keskimäärin 3,1 vuotta. Kardiovaskulaarisia tapahtumia oli 10,5 %:lla (490 potilaalla 4 687:sta) empagliflotsiinia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 12,1 % (282 potilaalla 2 333:sta). Potilaista, jotka saivat myös metformiinia (Synjardyn toinen vaikuttava aine), ilmeni merkittävä kardiovaskulaarinen tapahtuma 9,9 %:lla (344 potilaalla 3 459:sta) empagliflotsiinia saaneiden potilaiden ryhmässä ja 10,9 %:lla (189 potilasta 1 734:sta) lumelääkettä saaneiden ryhmässä.

Toisessa tutkimuksessa verrattiin empagliflotsiinin lisäämistä tavanomaiseen hoitoon, johon sisältyi ruokavaliohoito ja liikunta sekä metformiini ja/tai insuliini. Tutkimukseen osallistui 158 iältään 10–17-vuotiasta lasta ja nuorta, joilla oli tyypin 2 diabetes. Lumelääkkeeseen verrattuna empagliflotsiinin lisääminen taustahoitoon 26 viikon ajaksi vähensi HbA1c-arvoa 0,84 prosenttiyksikköä 26 hoitoviikon jälkeen.

Mitä riskejä Synjardyyn liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Synjardyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Synjardyn yleisimmät haittavaikutukset ovat hypoglykemia (pieni verensokeripitoisuus), kun lääkettä otetaan yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, virtsateiden tai sukupuolielinten infektiot ja lisääntynyt virtsaamistarve.

Synjardya ei saa antaa potilaille, joilla on

- metabolinen asidoosi (keho tuottaa enemmän happoa kuin mitä se pystyy poistamaan) tai diabeettinen prekooma (diabeteksen vaarallisia komplikaatioita)
- vakava munuaisten vajaatoiminta tai munuaisiin vaikuttavia sairauksia, kuten kuivumista aiheuttavat sairaudet, vakava infektio, tai verenpaineen jyrkkä lasku
- tila, joka voi vähentää kudosten hapensaantia (esim. potilaat, joita hoidetaan etenevän sydämen vajaatoiminnan takia, joilla on äskettäin ollut sydänkohtaus, joilla on hengitysvaikeuksia tai joiden verenpaine on laskenut jyrkästi)
- maksan vajaatoiminta, alkoholismiin liittyviä ongelmia tai alkoholimyrkytys.

Miksi Synjardy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Synjardyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että lääke voi auttaa vähentämään tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden veren glukoosipitoisuutta kliinisesti merkittävästi ja että hyödyt ja riskit olivat linjassa yksin käytettyjen vaikuttavien aineiden hyötyjen ja riskien kanssa. Synjardyn osoitettiin myös vähentävän kardiovaskulaarisia tapahtumia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla on ollut ennestään kardiovaskulaarisia sairauksia. Koska kiinteän annoksen yhdistelmää käyttävien potilaiden, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, hyötyjen ja riskien välinen tasapaino herätti huolta, virasto suositteli käytön rajoittamista näillä potilailla.

Miten voidaan varmistaa Synjardyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Synjardyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Synjardyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Synjardysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Synjardysta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Synjardylle 27. toukokuuta 2015.

Lisätietoja Synjardysta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2024.