



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513775/2023
EMA/H/C/002677

Jardiance (*empagliflozine*)

Aperçu de Jardiance et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jardiance et dans quel cas est-il utilisé?

Jardiance est un médicament utilisé dans le traitement du diabète de type 2, de l'insuffisance cardiaque chronique (de longue durée) et de la maladie rénale chronique.

En ce qui concerne le diabète de type 2, Jardiance est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 10 ans dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire approprié et de l'exercice physique chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine (un autre traitement contre le diabète). Il peut également être utilisé en traitement «d'appoint» avec d'autres médicaments contre le diabète.

En cas d'insuffisance cardiaque chronique (une maladie dans laquelle le cœur ne pompe pas le sang dans l'organisme aussi bien qu'il le devrait), Jardiance est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes de la maladie. Jardiance est également utilisé chez les adultes souffrant de la maladie rénale chronique.

Jardiance contient la substance active empagliflozine.

Comment Jardiance est-il utilisé?

Jardiance est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour le diabète de type 2, l'insuffisance cardiaque et la maladie rénale chronique, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Pour le diabète de type 2, la dose peut être augmentée chez les patients chez qui il est possible de le faire; si Jardiance est utilisé en association avec de l'insuline ou avec des médicaments stimulant la production d'insuline par le corps, il peut être nécessaire de réduire les doses de ces médicaments afin de diminuer le risque d'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jardiance, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Jardiance agit-il?

La substance active de Jardiance, l'empagliflozine, bloque l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2). Lorsque les reins filtrent le sang, le SGLT2 les empêche de laisser passer dans les urines le glucose présent dans le sang. Les patients diabétiques présentent des taux élevés de glucose dans le sang. En bloquant l'action du SGLT2, l'empagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée par les reins par voie urinaire, réduisant ainsi les taux de glucose dans le sang.

Le blocage de l'action du SGLT2 augmente également l'élimination du sel et de l'eau dans les urines, ce qui diminue le volume sanguin global et réduit l'effort à fournir par le cœur pour pomper le sang. Cela améliore la fonction cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et préserve également la fonction rénale chez les patients souffrant de la maladie rénale chronique, qu'ils aient du diabète ou non.

Quels sont les bénéfices de Jardiance démontrés au cours des études?

Diabète de type 2

L'effet bénéfique de Jardiance sur la glycémie a été démontré dans le cadre de quatre études principales menées auprès de plus de 2 700 patients. Jardiance a été comparé à un placebo (un traitement fictif), utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (metformine, pioglitazone ou metformine plus pioglitazone ou sulfonurée). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la concentration d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie après 24 semaines de traitement. Lorsque les taux de sucre dans le sang diminuent, les taux de HbA1c diminuent également.

Toutes les études ont démontré une baisse modeste mais cliniquement significative du taux de HbA1c avec l'administration de Jardiance par rapport à celle observée avec le placebo: dans l'étude comparant l'utilisation de Jardiance sans autres médicaments, avec une dose de 10 mg, la réduction du taux de HbA1c était supérieure de 0,74 % à celle observée avec le placebo, et avec une dose de 25 mg, elle était supérieure de 0,85 % à celle observée avec le placebo. Des réductions modestes mais cliniquement significatives des taux de HbA1c ont également été observées lorsque Jardiance était administré en association avec d'autres médicaments. En outre, les résultats ont indiqué que le traitement par Jardiance était associé à une réduction bénéfique du poids corporel et de la tension artérielle.

Ces résultats ont ensuite été corroborés par six autres études. Certaines de ces études se sont inscrites dans la continuité des études principales et ont suggéré que les bénéfices du médicament étaient prolongés par un traitement de plus longue durée. Certains éléments ont également révélé les bénéfices du médicament lorsqu'il était associé à l'insuline.

Une autre étude a montré que l'adjonction de Jardiance à un traitement habituel permettait de réduire les effets cardiovasculaires (sur le cœur et les vaisseaux sanguins) néfastes. Cette étude portait sur des patients atteints de diabète de type 2 qui avaient déjà eu une maladie cardiovasculaire (telle qu'une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survenue de l'un des trois principaux événements cardiovasculaires, à savoir un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou un décès causé par une maladie cardiovasculaire. En moyenne, les patients participant à l'étude ont été suivis sur une durée maximale de 3,1 ans. Des événements cardiovasculaires se sont produits chez 10,5 % des patients (490 sur 4 687) ayant reçu Jardiance, contre 12,1 % des patients (282 sur 2 333) sous placebo.

Jardiance s'est également avéré efficace dans le cadre d'une étude portant sur 158 enfants et adolescents âgés de 10 ans et plus. Après 26 semaines de traitement, les taux de HbA1c ont baissé d'environ 0,17 point de pourcentage chez les patients traités par Jardiance, contre une augmentation d'environ 0,68 point de pourcentage chez les patients sous placebo.

Insuffisance cardiaque

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, indépendamment du diabète, un effet bénéfique de Jardiance a été démontré dans deux études portant respectivement sur 3 730 et 5 988 patients ayant reçu soit Jardiance, soit un placebo.

Dans la première étude, 19,4 % des patients (361 sur 1 863) ayant pris Jardiance pendant environ 14 mois ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque ou sont décédés de causes cardiovasculaires, contre 24,7 % de ceux (462 sur 1 867) ayant pris le placebo.

Dans la seconde étude, 13,8 % des patients (415 sur 2 997) ayant pris Jardiance pendant environ 23 mois ont été hospitalisés pour une insuffisance cardiaque ou sont décédés de causes cardiovasculaires, contre 17,1 % des patients (511 sur 2 991) sous placebo.

Maladie rénale chronique

Jardiance s'est avéré efficace dans le traitement de patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique, diabétiques ou non, sur la base d'une étude portant sur plus de 6 600 patients. Lorsque Jardiance a été ajouté à leur traitement habituel pour la maladie rénale chronique, 13,1 % des patients (432 sur 3 304) prenant Jardiance ont connu une aggravation de leur fonction rénale ou sont décédés en raison de problèmes cardiaques ou rénaux, contre 16,9 % des patients (558 sur 3 305) sous placebo; le risque était inférieur de 28 % avec Jardiance par rapport au risque observé avec un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jardiance?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jardiance, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Jardiance (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) lorsque le médicament est administré avec une sulfonylurée ou de l'insuline (autres traitements contre le diabète de type 2), ainsi que des quantités réduites de fluides dans l'organisme lorsqu'il est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Pourquoi Jardiance est-il autorisé dans l'UE?

Jardiance s'est avéré efficace pour réduire les taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 2, lorsqu'il était administré seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète présentant d'autres mécanismes d'action. Il a également été démontré que Jardiance réduisait la survenue d'événements cardiovasculaires chez les patients atteints de diabète de type 2 qui avaient déjà eu une maladie cardiovasculaire et chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, qu'ils soient diabétiques ou non. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, diabétiques ou non, il a également été démontré que Jardiance réduisait le risque de détérioration de la fonction rénale ou de décès dû à des problèmes rénaux ou cardiaques, lorsqu'il était ajouté au traitement habituel du patient. En outre, des diminutions bénéfiques du poids et de la tension artérielle ont été observées chez les patients traités par Jardiance. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables ont été considérés de manière générale comme étant gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jardiance sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jardiance?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jardiance ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jardiance sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Jardiance sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jardiance:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jardiance le 22 mai 2014.

De plus amples informations sur Jardiance sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2023.