



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozine/metformine*)

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

Synjardy est un médicament antidiabétique utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter les adultes et les enfants âgés de 10 ans et plus atteints de diabète de type 2. Il contient les substances actives empagliflozine et metformine. Synjardy est utilisé:

- chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante par la metformine seule;
- en association avec d'autres médicaments contre le diabète chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante par ces médicaments associés à la metformine;
- chez les patients qui prennent déjà de la metformine et de l'empagliflozine sous forme de comprimés distincts.

Synjardy contient deux substances actives, l'empagliflozine et la metformine.

Comment Synjardy est-il utilisé?

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

La posologie recommandée pour Synjardy est d'un comprimé deux fois par jour au moment des repas, et l'on débute normalement le traitement avec un comprimé fournissant au patient la dose de metformine à laquelle il est habitué et la dose la plus faible d'empagliflozine. Les doses sont ajustées en fonction des taux de sucre sanguin du patient.

Si Synjardy est utilisé en association avec de l'insuline ou une sulfonylurée (médicament stimulant la production d'insuline par le corps), il peut être nécessaire de réduire les doses de ces médicaments afin d'éviter l'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

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

Comment Synjardy agit-il?

Dans le diabète de type 2, le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou bien le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela conduit à des taux élevés de glucose dans le sang. Les deux substances actives de Synjardy, l'empagliflozine et la metformine agissent de différentes manières pour diminuer le taux de glucose dans le sang et contrôler ainsi les symptômes de la maladie.



L'empagliflozine agit en bloquant l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée cotransporteur sodium-glucose de type 2, ou SGLT2. Lors de la filtration du sang par les reins, le SGLT2 empêche le glucose présent dans la circulation sanguine d'être éliminé dans l'urine. En bloquant l'action du SGLT2, l'empagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée dans les urines et réduit ainsi les taux de glucose dans le sang. L'empagliflozine est autorisée dans l'UE sous la désignation commerciale Jardiance depuis 2014.

La metformine agit principalement en réduisant la production de glucose dans l'organisme et en diminuant son absorption à partir de l'intestin. La metformine est disponible dans l'UE depuis les années 1950.

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

Les effets bénéfiques de l'association d'empagliflozine et de metformine ont été démontrés dans le cadre de trois études principales impliquant 1 679 patients atteints de diabète de type 2, dont la glycémie n'était pas bien maîtrisée par la metformine seule ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (comme la pioglitazone, ou une classe de médicaments contre le diabète appelés les sulfonylurées). Les études ont comparé l'effet de l'association de l'empagliflozine et de la metformine à celui de l'association d'un placebo (un traitement fictif) à de la metformine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c) après 24 semaines de traitement. Le taux d'HbA1c indique le degré de contrôle de la glycémie.

Les études ont montré une réduction plus importante du taux d'HbA1c lorsque l'empagliflozine était administrée avec de la metformine que lorsque le placebo est administré avec de la metformine. Globalement, la réduction supplémentaire était de 0,58 point de pourcentage avec une dose plus faible et de 0,62 point de pourcentage avec une dose plus élevée, et ces réductions ont été considérées comme cliniquement pertinentes. Des bénéfices similaires ont été constatés dans le cadre des études, indépendamment des autres médicaments contre le diabète qui étaient administrés. En outre, les résultats ont indiqué que le traitement était associé à une réduction avantageuse du poids corporel et de la tension artérielle.

Plusieurs études supplémentaires ont apporté des éléments de preuve supplémentaires, dont les résultats de certaines études qui étaient le prolongement d'études principales, suggérant que les bénéfices de l'association se poursuivaient avec un traitement plus long. Des études ont également montré que Synjardy était aussi efficace que l'empagliflozine et la metformine prises séparément, et que l'association contribuait à réduire le taux d'HbA1c lorsqu'elle était ajoutée à un traitement comportant de l'insuline.

Une autre étude a montré que l'adjonction d'empagliflozine (l'une des substances actives de Synjardy) à un traitement usuel réduisait les effets cardiovasculaires indésirables (sur le cœur et les vaisseaux sanguins). L'étude portait sur des patients atteints de diabète de type 2 qui souffraient déjà d'une maladie cardiovasculaire (maladie affectant le cœur et les vaisseaux sanguins). 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 ayant participé à l'étude ont été suivis pendant 3,1 ans. Des événements cardiovasculaires ont été observés chez 10,5 % (490 sur 4 687) des patients ayant reçu de l'empagliflozine, contre 12,1 % (282 sur 2 333) des patients sous placebo. Parmi ces patients, ceux qui prenaient également de la metformine (l'autre substance active de Synjardy) ont subi l'un des trois événements cardiovasculaires majeurs dans 9,9 % des cas (344 sur 3 459) lorsqu'ils recevaient de l'empagliflozine, et dans 10,9 % des cas (189 sur 1 734) lorsqu'ils recevaient un placebo.

Une autre étude a comparé l'ajout d'empagliflozine à une thérapie de fond standard comportant un régime alimentaire et de l'exercice physique, qui incluait la metformine et/ou de l'insuline, chez 158 enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans et souffrant d'un diabète de type 2. Par rapport au placebo, l'ajout d'empagliflozine au traitement de fond pendant 26 semaines a entraîné une réduction supplémentaire de 0,84 point de pourcentage du taux d'HbA1c après 26 semaines de traitement.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Synjardy sont les suivants: hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang) lorsque le médicament est pris avec une sulfonurée ou de l'insuline; infections urinaires; infections génitales; augmentation des mictions.

Synjardy n'est pas indiqué chez les patients présentant:

- une acidose métabolique (lorsque l'organisme produit plus d'acide qu'il ne peut en éliminer) ou un pré-coma diabétique (complications dangereuses du diabète);
- une fonction rénale sévèrement limitée, ou des pathologies pouvant affecter les reins, telles qu'une déshydratation, une infection grave ou une baisse importante de la pression sanguine;
- un trouble de la santé pouvant réduire l'apport d'oxygène aux tissus de l'organisme (comme chez les patients traités pour une aggravation de l'insuffisance cardiaque, les patients ayant récemment subi une crise cardiaque, les patients ayant des problèmes respiratoires, ou connaissant une baisse importante de la pression sanguine);
- une insuffisance hépatique, ou des problèmes d'alcoolisme ou d'intoxication alcoolique.

Pourquoi Synjardy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Synjardy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation chez les adultes et les enfants peut être autorisée au sein de l'UE.

L'Agence a conclu que le traitement pourrait contribuer à une réduction cliniquement significative du niveau de glycémie chez les patients atteints de diabète de type 2, et que ces bénéfices et ces risques étaient en rapport avec ceux de chacune de ses substances actives. Il a également été démontré que Synjardy diminue les événements cardiovasculaires chez les patients atteints de diabète de type 2 ayant déjà souffert de pathologies de ce type. Certaines réserves ayant été soulevées concernant le rapport bénéfice/risque du traitement chez les patients atteints d'insuffisance rénale prenant l'association à dose fixe, l'Agence a recommandé de restreindre l'usage du médicament chez ces patients.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Synjardy 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 Synjardy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Synjardy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Synjardy:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Synjardy, le 27 mai 2015.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2024.