



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozin / metformin*)

Što je Synjardy i za što se koristi?

Synjardy je lijek protiv dijabetesa koji se koristi u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 godina i starijih s dijabetesom tipa 2. Sadrži djelatne tvari empagliflozin i metformin. Synjardy se primjenjuje:

- u bolesnika kod kojih se dijabetes ne može dovoljno dobro kontrolirati samo metforminom
- u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa u bolesnika kod kojih se dijabetes ne može dovoljno dobro kontrolirati primjenom tih lijekova i metformina
- u bolesnika koji već uzimaju metformin i empagliflozin kao zasebne tablete.

Synjardy sadrži dvije djelatne tvari, empagliflozin i metformin.

Kako se Synjardy primjenjuje?

Lijek Synjardy dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept.

Preporučena doza lijeka Synjardy je jedna tableta dva puta na dan uz obrok, a liječenje se obično započinje tabletom koja osigurava dozu metformina koju bolesnik već uzima, zajedno s najmanjom dozom empagliflozina. Doze se prilagođavaju na temelju razine šećera u krvi bolesnika.

Ako se Synjardy primjenjuje u kombinaciji s inzulinom ili sulfonilurejom (lijekom koji povećava stvaranje inzulina u organizmu), doze tih lijekova možda će trebati smanjiti kako bi se spriječila hipoglikemija (niska razina šećera u krvi).

Za više informacija o primjeni lijeka Synjardy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Synjardy?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj organizam ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj organizam ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visokih razina glukoze u krvi. Dvije djelatne tvari lijeka Synjardy, empagliflozin i metformin, djeluju na različite načine kako bi se smanjila razina glukoze u krvi i na taj način kontrolirali simptome bolesti.

Empagliflozin djeluje blokiranjem proteina u bubrežima (koji se naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2)). Budući da se krv filtrira u bubrežima, SGLT2 sprječava izlučivanje glukoze iz krvotoka putem mokraće. Blokiranjem djelovanja proteina SGLT2



empagliflozin omogućuje izlučivanje veće količine glukoze putem mokraće, čime se smanjuje razina glukoze u krvi. Empagliflozin je odobren u EU-u pod zaštićenim imenom Jardiance od 2014.

Metformin uglavnom djeluje tako što smanjuje stvaranje glukoze u organizmu i smanjuje njezinu apsorpciju u crijevima. Metformin je dostupan u Europskoj uniji (EU) od 1950.-ih.

Koje su koristi od lijeka Synjardy utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od empagliflozina u kombinaciji s metforminom utvrđene su u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1679 bolesnika s dijabetesom tipa 2 čiji šećer u krvi nije bio na odgovarajući način kontroliran metforminom, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa (kao što je pioglitazon ili vrsta lijeka protiv dijabetesa naziva sulfonilureja). U ispitivanjima je uspoređen učinak empagliflozina i metformina u odnosu na placebo (prividno liječenje) s metforminom. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi nakon 24 tjedna liječenja. HbA1c pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

Ispitivanja su pokazala veće smanjenje vrijednosti HbA1c kad se empagliflozin primjenjivao s metforminom u usporedbi s placebom koji se primjenjivao s metforminom. Ukupno je dodatno smanjenje iznosilo 0,58 postotnih bodova uz primjenu manje doze i 0,62 postotna boda uz primjenu veće doze, a ta su se smanjenja smatrala klinički relevantnima. Slične koristi uočene su u ispitivanjima neovisno o drugim lijekovima koji su se uzimali protiv dijabetesa. Nadalje, rezultati upućuju na to da je ta kombinacija povezana s korisnim smanjenjem tjelesne težine i krvnog tlaka.

Dostavljeni su popratni dokazi iz nekoliko dodatnih ispitivanja, uključujući rezultate nekih ispitivanja koja su bila nastavak glavnih ispitivanja, što je upućivalo na to da se koristi od te kombinacije nastavljaju uz dulju terapiju. Ispitivanja su također pokazala da je lijek Synjardy bio jednako učinkovit kao empagliflozin i metformin koji su se uzimali odvojeno te da je ta kombinacija pomogla smanjiti vrijednost HbA1c kada se dodavala liječenju, uključujući inzulin.

Drugo glavno ispitivanje pokazalo je da su se dodavanjem empagliflozina (jedne od djelatnih tvari lijeka Synjardy) uobičajenoj terapiji smanjili štetni kardiovaskularni učinci (učinci na srce i krvne žile). U ispitivanje su bili uključeni bolesnici s dijabetesom tipa 2 koji su već imali neku kardiovaskularnu bolest (bolest koja zahvaća srce i krvne žile). Glavno mjerilo učinkovitosti bila je pojava jednog od triju velikih kardiovaskularnih događaja: moždanog udara, srčanog udara ili smrti izazvane kardiovaskularnom bolešću. Bolesnike koji su sudjelovali u ispitivanju nakon toga se pratilo tijekom prosječno 3,1 godine. U osoba koje su primale empagliflozin, kardiovaskularni događaji nastupili su u 10,5 % (490 od 4687) bolesnika, u usporedbi s 12,1 % (282 od 2333) bolesnika koji su primali placebo. Među njima, u bolesnika koji su uzimali i metformin (drugu djelatnu tvar u lijeku Synjardy), tri glavna kardiovaskularna događaja zabilježena su u 9,9 % (344 od 3459) bolesnika koji su primali empagliflozin i u 10,9 % (189 od 1734) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju uspoređeno je dodavanje empagliflozina standardnoj osnovnoj terapiji dijetom i tjelovježbom, koja je uključivala metformin i/ili inzulin, u 158 djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina s dijabetesom tipa 2. U usporedbi s placebom, dodavanjem empagliflozina osnovnoj terapiji tijekom 26 tjedana postiglo se dodatno smanjenje vrijednosti HbA1c od 0,84 postotna boda nakon 26 tjedana liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Synjardy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Synjardy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Synjardy jesu hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) kada se lijek uzima sa sulfonilurejom ili inzulinom, infekcije mokraćnog sustava i spolnih organa te pojačano mokrenje.

Synjardy se ne smije koristiti kod bolesnika koji imaju:

- metaboličku acidozu (stanje u kojem tijelo proizvodi više kiseline nego što je izlučuje) ili dijabetičku pretkomu (opasne komplikacije šećerne bolesti)
- znatno smanjenu funkciju bubrega ili stanja koja mogu zahvaćati bubrege kao što su dehidracija, teška infekcija ili nagli pad krvnog tlaka
- stanje koje može rezultirati smanjenom opskrbom tjelesnih tkiva kisikom (primjerice u bolesnika sa zatajenjem srca čije se stanje pogoršava, u bolesnika koji su nedavno pretrpjeli srčani udar, u bolesnika s otežanim disanjem ili naglim padom krvnog tlaka)
- oštećenje jetre ili probleme s alkoholizmom ili intoksikaciju alkoholom.

Zašto je lijek Synjardy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Synjardy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren primjenu u EU-u u odraslih i djece. Agencija je zaključila da bi lijek mogao pomoći u postizanju klinički značajnog smanjenja glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 te da su koristi i rizici u skladu s onima pojedinačnih djelatnih tvari. Usto, pokazalo se da se primjenom lijeka Synjardy smanjuje učestalost kardiovaskularnih događaja kod bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji su već bolovali od kardiovaskularnih bolesti. Zbog zabrinutosti u pogledu omjera koristi i rizika u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega koji uzimaju fiksnu kombinaciju doza, Agencija je preporučila ograničavanje njegove primjene u tih bolesnika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Synjardy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Synjardy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Synjardy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Synjardy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Synjardy

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Synjardy koje je na snazi u Europskoj uniji od 27. svibnja 2015.

Više informacija o lijeku Synjardy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2024.