



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jardiance (*empagliflozin*)

A Jardiance-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Jardiance és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jardiance 2-es típusú cukorbetegség, krónikus (hosszú távú) szívelégtelenség és krónikus vesebetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

2-es típusú cukorbetegség esetén a Jardiance-t olyan felnőtteknél és legalább 10 éves gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége nem kellően kontrollált. Megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmazzák olyan betegeknél, akik nem szedhetnek metformint (egy másik, cukorbetegség elleni kezelés). A Jardiance más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel végzett kezelés kiegészítéseként is alkalmazható.

Krónikus szívelégtelenség esetén (amikor a szív nem pumpálja megfelelően a vért a szervezetben) a Jardiance-t a betegség tüneteinek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A Jardiance-t krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtteknél is alkalmazzák.

A Jardiance hatóanyaga az empagliflozin.

### Hogyan kell alkalmazni a Jardiance-t?

A Jardiance tabletta formájában, csak receptre kapható.

2-es típusú cukorbetegség, szívelégtelenség és krónikus vesebetegség esetén az ajánlott adag naponta egyszer 10 mg.

2-es típusú cukorbetegség esetén az adag az erre alkalmas betegeknél növelhető; ha a Jardiance-t inzulinnal vagy a szervezetet inzulintermelésre készítő gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatának csökkentése érdekében szükség lehet ezek adagjának a csökkentésére.

A Jardiance alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Jardiance?

A Jardiance hatóanyaga, az empagliflozin, a vesében található nátrium-glükóz-kotranszporter 2 (SGLT2) elnevezésű fehérje gátlása révén hat. Ahogy a vesék megszűrik a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a vesék a vérből glükózt válasszanak ki a vizelettel. A cukorbetegeknek magas a vércukorszintje. Azáltal, hogy az empagliflozin gátolja az SGLT2 működését, a vesék több glükózt választanak ki a vizelettel, így csökken a vércukorszint.

Az SGLT2 működésének gátlása a só és a víz vizelettel történő kiválasztását is fokozza. Ennek eredményeként csökken a teljes vértérfogat, és a szív kisebb erőfeszítéssel képes a vért pumpálni. Ez a szívelégtelenségben szenvedő betegeknél javítja a szív működését, a krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél pedig fenntartja a vesefunkciót, függetlenül attól, hogy szenvednek-e cukorbetegségben.

## Milyen előnyei voltak a Jardiance alkalmazásának a vizsgálatok során?

### 2-es típusú cukorbetegség

A Jardiance vércukorszintre kifejtett előnyös hatását négy, összesen több mint 2700 beteg részvételével folytatott fő vizsgálatban igazolták. A Jardiance-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel (metforminnal, pioglitazonnal, illetve metformin és pioglitazon vagy szulfonilurea kombinációjával) végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazva. A hatásosság fő mutatója 24 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, ami azt mutatja, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint. Ha a vércukorszint csökken, a HbA1c szintje is csökken.

Placebóval összehasonlítva a Jardiance minden vizsgálatban mérsékelt, de klinikailag jelentős csökkenést eredményezett a HbA1c szintjében: az önmagában alkalmazott Jardiance-szal végzett vizsgálatban a HbA1c szintjének csökkenése 10 mg-os dózis esetén 0,74%-kal, 25 mg-os dózis esetén pedig 0,85%-kal volt nagyobb mértékű, mint placebo esetében. Mérsékelt, de klinikailag jelentős HbA1c-szint csökkenés volt megfigyelhető akkor is, amikor a Jardiance-t egyéb gyógyszerekkel végzett kezeléshez adták. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a Jardiance-kezeléshez a testtömeg és a vérnyomás előnyös csökkenése társult.

További hat vizsgálatból alátámasztó bizonyítékokat nyújtottak be. Ezek közül néhány a fő vizsgálatok folytatása volt, és az eredmények arra engedtek következtetni, hogy a gyógyszer előnyös hatásai hosszabb távú terápiánál is fennmaradnak. Előnyös hatásra utaltak az alátámasztó bizonyítékok akkor is, amikor a gyógyszert inzulinnal kombinációban alkalmazták.

Egy másik fő vizsgálatban kimutatták, hogy a szokásos kezelés Jardiance-szal való kiegészítése csökkent a nemkívánatos kardiovaszkuláris (a szívet és éredényeket érintő) hatásokat. A vizsgálatban olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt, akiknek szív- és érrendszeri betegségük (például angina, szívroham vagy stroke) is volt. A hatásosság fő mutatója a három fő kardiovaszkuláris esemény (a stroke, a szívroham vagy a szív- és érrendszeri betegség okozta elhalálozás) egyikének előfordulása volt. A vizsgálatban részt vevő betegeket átlagosan 3,1 évig követték nyomon. A Jardiance-t kapott betegek 10,5%-ánál (4687-ből 490-nél) fordult elő kardiovaszkuláris esemény, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 12,1% (2333-ből 282) volt.

A Jardiance hatásosnak bizonyult egy olyan vizsgálatban is, amelyben 158, 10 évesnél idősebb gyermek és serdülő vett részt. A 26 hetes kezelés után a Jardiance-szal kezelték HbA1c-szintje körülbelül 0,17 százalékponttal csökkent, míg a placebóval kezelték körülbelül 0,68 százalékponttal emelkedett.

## **Szívelégtelenség**

A szívelégtelenség kezelésében, a cukorbetegségtől függetlenül, a Jardiance előnyös hatását két vizsgálatban igazolták, amelyekben 3730, illetve 5988 beteg vett részt, akik vagy Jardiance-t, vagy placebót kaptak.

Az első vizsgálatban a körülbelül 14 hónapig Jardiance-t szedő betegek 19,4%-a (1863-ból 361) került kórházba szívelégtelenség miatt vagy halálozott el szív- és érrendszeri okok miatt, szemben a placebót szedő betegek 24,7%-ával (1867-ből 462).

A második vizsgálatban a körülbelül 23 hónapig Jardiance-t szedő betegek 13,8%-a (2997-ből 415) került kórházba szívelégtelenség miatt vagy halálozott el szív- és érrendszeri okok miatt, szemben a placebót szedő betegek 17,1%-ával (2991-ből 511).

## **Krónikus vesebetegség**

A Jardiance egy több mint 6600 beteg bevonásával végzett vizsgálat alapján hatásos volt a krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegek kezelésében, függetlenül attól, hogy szenvedtek-e cukorbetegségben. Amikor a Jardiance-t a krónikus vesebetegség elleni szokásos kezelés kiegészítéseként alkalmazták, a Jardiance-t szedő betegek 13,1%-ánál (3304-ből 432) romlott a vesefunkció vagy következett be elhalálozás szív- vagy veseproblémák miatt, szemben a placebót szedők 16,9%-ával (3305-ből 558); a kockázat a Jardiance-kezelés esetében 28%-kal volt alacsonyabb, mint a placebo esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Jardiance alkalmazása?**

A Jardiance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jardiance leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a gyógyszert szulfonilureával vagy inzulinnal (2-es típusú cukorbetegség elleni egyéb kezelések) együtt alkalmazzák, valamint a csökkent folyadékmennyiség a szervezetben, ha a gyógyszert szívelégtelenség kezelésére alkalmazzák.

## **Miért engedélyezték a Jardiance forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Jardiance önmagában vagy más, különböző hatásmechanizmusú, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva hatásosnak bizonyult a vércukorszint csökkentésében 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. A Jardiance-ról azt is kimutatták, hogy csökkenti a kardiovaszkuláris események előfordulását azoknál a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél szív- és érrendszeri betegség is fennállt, valamint a hosszú távú szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, függetlenül attól, hogy szenvedtek-e cukorbetegségben. A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél – függetlenül a cukorbetegségtől – a beteg szokásos kezelésének kiegészítéseként alkalmazott Jardiance igazoltan csökkenti a vesefunkció romlásának, illetve a vese- vagy szívproblémák miatti elhalálozásnak a kockázatát. Ezenfelül a Jardiance-szal kezelt betegeknél a testtömeg és a vérnyomás előnyös csökkenését figyelték meg. A biztonságosságot illetően a mellékhatásokat összességében kezelhetőnek tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jardiance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jardiance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jardiance biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jardiance alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jardiance alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Jardiance-szal kapcsolatos egyéb információ**

2014. május 22-én a Jardiance az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jardiance-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2023.