



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

Milyen típusú gyógyszer a Synjardy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Synjardy egy diabétesz elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőttek és legalább 10 éves gyermekek kezelésére. A gyógyszer hatóanyagként empagliflozint és metformint tartalmaz. A Synjardy-t a következő esetekben alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknél a diabéteszt csupán metforminnal nem sikerült megfelelően szabályozni;
- más diabétesz elleni gyógyszerekkel kombinálva olyan betegeknél, akiknél a diabéteszt az említett gyógyszerek és a metformin együttes alkalmazásával nem sikerült megfelelően szabályozni;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a metformint és az empagliflozint.

A Synjardy két hatóanyagot, empagliflozint és metformint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Synjardy-t?

A Synjardy tabletta formájában, csak receptre kapható.

A Synjardy ajánlott adagja naponta kétszer egy tabletta étkezés közben bevéve, és a kezelést normál esetben azzal a tablettával kezdik, amely a beteg által már szedett metformin mennyiségét és az empagliflozin legkisebb adagját tartalmazza. Az adagokat a beteg vércukorszintje alapján állítják be.

Ha a Synjardy-t inzulinnal vagy egy szulfonilureával (a szervezet inzulintermelését fokozó gyógyszer) kombinálják, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet ezek dózisének csökkentésére.

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

Hogyan fejti ki hatását a Synjardy?

A 2-es típusú diabétesz során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszintet eredményez. A Synjardy két hatóanyaga, az empagliflozin és a metformin eltérő módon csökkenti a vércukorszintet, ezáltal szabályozzák a betegség tüneteit.

Az empagliflozin a vesékben található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje gátlásával fejti ki hatását. Amikor a vesék megszűrik a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a



véráramban található glükóz a vizeletbe kerüljön. Az empagliflozin SGLT2-t gátló hatásának köszönhetően több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. Az empagliflozin Jardiance néven 2014 óta engedélyezett az EU-ban.

A metformin főként azáltal fejt ki hatását, hogy csökkenti a glükóz termelését a szervezetben, illetve annak a bélből történő felszívódását. A metformin az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Synjardy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A metforminnal kombinált empagliflozin előnyeit három fő vizsgálatban, 1679 olyan beteg bevonásával tanulmányozták, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvedtek, és akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően szabályozott a metforminnal, akár önmagában, akár más, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel (például pioglitazonnal vagy egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerrel, szulfonilureával) együtt alkalmazva. A vizsgálatokban az empagliflozin és a metformin együttes hatását a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és a metformin együttes hatásával hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének 24 hetes kezelést követő csökkenése volt. A HbA1c jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

A vizsgálatok a HbA1c szintjének nagyobb mértékű csökkenését mutatták a metforminnal együtt adott empagliflozin esetében, mint a metforminnal együtt adott placebo esetében. Összességében a további csökkenés 0,58 százalékpont volt alacsonyabb dózis esetén, illetve 0,62 százalékpont magasabb dózis esetén, és ezeket a csökkenéseket klinikailag relevánsnak tekintették. A vizsgálatokban hasonló előnyök voltak megfigyelhetők, függetlenül a diabétesz ellen szedett egyéb gyógyszerektől. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a kombinációs kezelés a testsúly és a vérnyomás előnyös csökkenésével társult.

Számos kiegészítő vizsgálatból származó alátámasztó bizonyítékokat nyújtottak be, köztük néhány, a fő vizsgálatok lefolytatása során kapott eredményeket, amelyek arra utaltak, hogy a kombináció előnyös hatása hosszabb távú kezelésnél is fennáll. A vizsgálatok kimutatták továbbá, hogy a Synjardy ugyanolyan hatásos volt, mint a külön tabletták formájában adott empagliflozin és metformin, és hogy a kombináció hozzájárult a HbA1c szint csökkenéséhez inzulint is tartalmazó kezelések kiegészítéseként.

Egy másik fő vizsgálatban kimutatták, hogy a szokásos kezelés empagliflozinnal (a Synjardy egyik hatóanyaga) való kiegészítése csökkentette a nemkívánatos kardiovaszkuláris (a szívet és a véredényeket érintő) hatásokat. A vizsgálatban olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt, akiknek szív- és érrendszeri (kardiovaszkuláris) 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 kísérték figyelemmel. Az empagliflozint kapó betegek 10,5%-ánál (4687 közül 490-nél) fordult elő kardiovaszkuláris esemény, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 12,1% (2333 közül 282) volt. Ezen belül a metformint (a Synjardy másik hatóanyagát) is szedő betegek körében a három fő kardiovaszkuláris esemény az empagliflozint kapó betegek 9,9%-ánál (3459 közül 344-nél), illetve a placebót kapó betegek 10,9%-ánál (1734 közül 189-nél) fordult elő.

Egy másik vizsgálatban 158, 10–17 év közötti, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermeknél és serdülőnél hasonlították össze a standard, diétát és testmozgást, valamint metformint és/vagy az inzulint tartalmazó háttérterápia empagliflozinnal történő kiegészítését tanulmányozták. Placebóval összehasonlítva, a háttérterápia empagliflozinnal történő kiegészítése 26 héten keresztül a HbA1c további 0,84 százalékpontos csökkenését eredményezte 26 hetes kezelést követően.

Milyen kockázatokkal jár a Synjardy alkalmazása?

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

A Synjardy leggyakoribb mellékhatásai a hipoglikémia (alacsony vércukorszint), amikor a gyógyszert szulfonilureával vagy inzulinnal együtt szedik, a húgyutak vagy a nemi szervek fertőzése, valamint a fokozott vizeletürítés.

A Synjardy nem alkalmazható a következő betegségek esetén:

- metabolikus acidosis (amikor a szervezet több savat termel, mint amennyitől meg tud szabadulni) vagy diabéteszes prekóma (a cukorbetegség veszélyes szövődményei);
- súlyosan csökkent vesefunkció vagy a vesét esetlegesen befolyásoló egyéb állapot, például kiszáradás, súlyos fertőzés vagy a hirtelen vérnyomásesés;
- a test szöveteinek oxigénellátását esetlegesen csökkentő állapot (például súlyosbodó szívelégtelenség, nemrégiben történt szívinfarktus, légzési nehézség vagy hirtelen vérnyomásesés);
- májkárosodás, alkoholizmus vagy alkoholvermérzés.

Miért engedélyezték a Synjardy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Synjardy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását felnőttek és gyermekek számára. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer klinikailag jelentős mértékben hozzájárulhat a vércukorszint csökkentéséhez 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, és hogy a gyógyszer előnyei és kockázatai megfelelnek az egyes hatóanyagok előnyeinek és kockázatainak. A Synjardy-ról azt is kimutatták, hogy csökkenti a kardiovaszkuláris események előfordulását a kardiovaszkuláris betegségen már átesett, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. Mivel a gyógyszer előny-kockázat profiljával kapcsolatban kétségek merültek fel olyan csökkent vesefunkciójú betegek esetében, akik a rögzített dózisu kombinációt szedték, a CHMP e betegek esetében a gyógyszer korlátozott alkalmazását javasolta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Synjardy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Synjardy-val kapcsolatos egyéb információ

2015. május 27-én az Európai Bizottság a Synjardy-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Synjardy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2024.