



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozinas*)

Jardiance apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jardiance ir kam jis vartojamas?

Jardiance – tai vaistas, kuriuo gydomas 2 tipo cukrinis diabetas, lėtinis (ilgalaikis) širdies nepakankamumas ir lėtinė inkstų liga.

2 tipo cukriniam diabetui gydyti Jardiance skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 10 metų, kurių liga kontroliuojama nepakankamai. Jis skiriamas su atitinkama dieta ir mankšta pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto). Šį vaistą taip pat galima skirti papildomai su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Gydant lėtinį širdies nepakankamumą (kai širdis nevarinėja kraujo po visą organizmą taip, kaip turėtų), Jardiance skiriamas suaugusiems pacientams ligos simptomams malšinti. Jardiance taip pat skiriamas lėtinei inkstų liga sergantiems suaugusiems.

Jardiance sudėtyje yra veikliosios medžiagos empagliflozino.

Kaip vartoti Jardiance?

Jardiance tiekiamas tablečių forma; vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant 2 tipo diabetą, širdies nepakankamumą ir lėtinę inkstų ligą, rekomenduojama vaisto dozė yra 10 mg kartą per parą.

Gydant 2 tipo cukrinį diabetą, atitinkamiems pacientams vaisto dozė galima padidinti; jeigu Jardiance vartojamas su insulinu arba vaistais, kurie skatina organizmą gaminti insuliną, šių vaistų dozes gali tekti sumažinti, siekiant sumažinti hipoglikemijos (mažos cukraus koncentracijos kraujyje) pavojų.

Daugiau informacijos apie Jardiance vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jardiance ?

Jardiance veiklioji medžiaga empagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamąjį natrio-gliukozės antrąjį vienakryptį nešiklį 2 (SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje

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



gliukozės kiekis būna padidėjęs. Empagliflozinui slopinant SGLT2, iš inkstų su šlapimu pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės koncentracija kraujyje sumažėja.

Slopinant SGLT2 veikimą, taip pat padidėja druskos ir vandens išsiskyrimas į šlapimą. Dėl to sumažėja bendras kraujo tūris, todėl širdžiai tampa lengviau varinėti kraują. Taip pagerinama pacientų, sergančių širdies nepakankamumu, širdies funkcija, taip pat išsaugoma lėtine inkstų liga sergančių pacientų inkstų funkcija, nepriklausomai nuo to, ar jie serga cukriniu diabetu.

Kokia Jardiance nauda nustatyta tyrimų metu?

2 tipo cukrinis diabetas

Naudingas Jardiance poveikis gliukozės koncentracijai kraujyje įrodytas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 2 700 pacientų. Jardiance, vartojamas vienas arba papildomai su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (metforminu, pioglitazonu arba metforminu ir arba pioglitazonu, arba sulfonilkarbamidu), buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilintu hemoglobinu (HbA1c) vadinamos medžiagos, kuri rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, koncentracijos kraujyje pokytis po 24 gydymo savaitių. Mažėjant cukraus koncentracijai kraujyje, mažėja ir HbA1C koncentracija.

Visuose tyrimuose vartojant Jardiance buvo nustatytas nedidelis, bet kliniškai reikšmingas HbA1c koncentracijos sumažėjimas (palyginti su placebo): atliekant tyrimą, kuriame buvo vertinamas be kitų vaistų vartojamo Jardiance poveikis, vartojant 10 mg dozę, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,74 proc. daugiau nei vartojant placebo, o vartojant 25 mg dozę – 0,85 proc. daugiau nei vartojant placebo. Taip pat nedidelis, bet kliniškai reikšmingas HbA1c koncentracijos sumažėjimas nustatytas Jardiance vartojant kartu su kitais vaistais. Be to, rezultatai parodė, kad gydymas Jardiance susijęs su naudingų svorio ir kraujospūdžio sumažėjimu.

Papildomų įrodymų pateikta atlikus dar šešis tyrimus. Kai kurie iš šių tyrimų buvo pagrindinių tyrimų tęsiniai; jų duomenys leido manyti, jog gydant ilgiau vaisto nauda išlieka. Taip pat surinkta papildomų įrodymų, kurie patvirtino vaisto naudą, kai jis vartojamas kartu su insulinu.

Kitame pagrindiniame tyrime nustatyta, kad įprastinį gydymą papildžius Jardiance, sumažėjo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Tyrime dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, jau sirgę širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (pavyzdžiui, angina, miokardo infarktu ar insultu). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar pasireiškė vienas iš trijų sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų: insultas, miokardo infarktas arba mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos. Tyrimo pacientai vidutiniškai buvo stebimi 3,1 metų. Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai nustatyti 10,5 proc. (490 iš 4 687) Jardiance vartojusių pacientų, palyginti su 12,1 proc. (282 iš 2 333) placebo vartojusių pacientų.

Jardiance taip pat buvo veiksmingas atliekant tyrimą su 158 vaikais ir paaugliais nuo 10 metų. Po 26 gydymo savaitių Jardiance gydytų pacientų HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 0,17 procentinio punkto, placebo vartojusių pacientų – padidėjo maždaug 0,68 procentinio punkto.

Širdies nepakankamumas

Gydant širdies nepakankamumą, neatsižvelgiant į tai, ar pacientai sirgo cukriniu diabetu, naudingas Jardiance poveikis įrodytas dviejuose tyrimuose su 3 730 ir 5 988 pacientais, kuriems buvo skiriama Jardiance arba placebo.

Pirmame tyrime dėl širdies nepakankamumo buvo hospitalizuoti arba nuo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų mirė 19,4 proc. (361 iš 1 863) Jardiance maždaug 14 mėnesių vartojusių pacientų ir 24,7 proc. (462 iš 1 867) placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime dėl širdies nepakankamumo buvo hospitalizuoti arba nuo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų mirė 13,8 proc. (415 iš 2 997) maždaug 23 mėnesius Jardiance vartojusių pacientų ir 17,1 proc. (511 iš 2 991) placebo vartojusių pacientų.

Lėtinė inkstų liga

Remiantis tyrimu su daugiau kaip 6 600 pacientų, Jardiance veiksmingai gydė lėtinę inkstų liga sergančius suaugusius pacientus, nepriklausomai nuo to, ar jie sirgo cukriniu diabetu, ar ne. Kai Jardiance buvo skiriamas kartu su įprastiniais vaistais nuo lėtinės inkstų ligos, inkstų funkcija pablogėjo arba dėl širdies ar inkstų veiklos sutrikimų mirė 13,1 proc. (432 iš 3 304) Jardiance vartojusių pacientų ir 16,9 proc. (558 iš 3 305) placebo vartojusių pacientų; vartojant Jardiance, ši rizika buvo 28 proc. mažesnė nei vartojant placebo.

Kokia rizika susijusi su Jardiance vartojimu?

Išsamų Jardiance šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jardiance šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjusi cukraus koncentracija kraujyje), kai vaistas vartojamas su sulfonilkarbamidų arba insulinu (kitais vaistais nuo 2 tipo cukrinio diabeto), ir sumažėjęs skysčio kiekis organizme, kai gydomas širdies nepakankamumas.

Kodėl Jardiance buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Jardiance, vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, kurių veikimo mechanizmai yra kitokie, veiksmingai mažina 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės koncentraciją kraujyje. Taip pat nustatyta, kad Jardiance sumažina širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų skaičių 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kuriems jau buvo diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga, ir pacientams, sergantiems ilgalaikiu širdies nepakankamumu, neatsižvelgiant į tai, ar jie sirgo diabetu, ar ne. Taip pat nustatyta, kad pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga (neatsižvelgiant į tai, ar jie serga diabetu, ar ne) Jardiance mažina inkstų veiklos susilpnėjimo arba mirties dėl inkstų ar širdies veiklos sutrikimų riziką, kai vaistas skiriamas su įprastu paciento gydymu. Be to, Jardiance vartojantiems pacientams nustatytas naudingas kūno svorio ir kraujospūdžio sumažėjimas. Vertinant vaisto saugumą, jo sukeltas šalutinis poveikis laikytas kontroliuojamu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jardiance nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jardiance vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jardiance vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jardiance vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Jardiance šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jardiance

Jardiance buvo registruotas visoje ES 2014 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Jardiance rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-12.