



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozinas / metforminas*)

Kas yra Synjardy ir kam jis vartojamas?

Synjardy – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, skiriamas kartu su dieta ir fiziniu krūviu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 10 metų. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų empagliflozino ir metformino. Synjardy skiriamas:

- pacientams, kuriems nepakanka vien metformino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti;
- kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto pacientams, kuriems šių vaistų, vartojamų kartu su metforminu, nepakanka gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti;
- pacientams, kurie jau vartoja metforminą ir empaglifloziną atskiromis tabletėmis.

Synjardy sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – empagliflozino ir metformino.

Kaip vartoti Synjardy?

Gaminamos Synjardy tabletės. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama Synjardy dozė yra viena tabletė du kartus per parą valgio metu. Gydytas paprastai pradedamas nuo tabletės, kurioje yra tokia metformino dozė, kokią pacientas jau vartoja, ir mažiausia (5 mg) empagliflozino dozė. Dozė koreguojama atsižvelgiant į cukraus kiekį paciento kraujyje.

Jeigu Synjardy vartojamas kartu su insulinu arba sulfonilkarbamido dariniu (insulino gamybą organizme skatinančiu vaistu), šių vaistų dozes gali tekti sumažinti, siekiant sumažinti hipoglikemijos (cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo) pavojų.

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

Kaip veikia Synjardy?

Sergant 2 tipo cukriniu diabetu kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Dėl to gliukozės kiekis kraujyje padidėja. Abi Synjardy sudėtyje esančios veikliosios medžiagos – empagliflozinas ir metforminas – skirtingai mažina gliukozės kiekį kraujyje ir taip padeda kontroliuoti ligos simptomus.

Empagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą (vadinamąjį natrio-gliukozės antrąjį vienakryptį nešiklį, SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Empagliflozinui slopinant SGLT2, su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl



gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Empagliflozinas įregistruotas ES nuo 2014 m. prekinio pavadinimu Jardiance.

Metforminas slopina gliukozės gamybą organizme ir mažina jos absorbciją žarnyne. ES metforminu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.

Kokia Synjardy nauda nustatyta tyrimų metu?

Kartu su metforminu vartojamo empagliflozino nauda įrodyta trijuose pagrindiniuose tyimuose su 1 679 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, kuriems vieno metformino arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto (pvz., pioglitazonu arba kitu vaistu nuo diabeto, vadinamu sulfonilkarbamido dariniu) vartojamo metformino nepakako cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti. Tyrimų metu empagliflozino ir metformino derinio poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) ir metformino derinio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio sumažėjimas kraujyje per 24 gydymo savaites. HbA1c rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Tyrimai parodė, kad empaglifloziną vartojant su metforminu, HbA1c kiekis sumažėjo labiau, nei vartojant placebo su metforminu. Vartojant mažesnę dozę, HbA1c kiekis papildomai sumažėjo 0,58 procentiniais punktais, o vartojant didesnę dozę – 0,62 procentiniais punktais, ir nuspręsta, kad toks sumažėjimas yra kliniškai reikšmingas. Tyrimuose panaši nauda nustatyta nepriklausomai nuo kitų pacientų vartotų vaistų nuo cukrinio diabeto. Be to, rezultatai parodė, kad šis derinys padėjo sumažinti pacientų svorį ir kraujospūdį.

Patvirtinamųjų duomenų suteikė ir keli papildomi tyrimai, taip pat pratęsti pagrindiniai tyrimai, kurie leido manyti, jog taikant ilgesnės trukmės gydymą, šis vaistų derinys išlieka naudingas. Tyrimai taip pat parodė, kad Synjardy yra toks pat veiksmingas, kaip atskirai vartojami empagliflozinas ir metforminas, ir kad šis derinys padėjo mažinti HbA1c koncentraciją, kai jis buvo vartojamas kartu su kitais vaistais, įskaitant insuliną.

Kitame pagrindiniame tyrime nustatyta, kad įprastinį gydymą papildžius empagliflozinu (viena iš Synjardy veikliųjų medžiagų), sumažėjo kardiovaskulinės (širdies ir kraujagyslių) sistemos sutrikimų. Tyrime dalyvavo 2 tipo diabetu sergantys pacientai, kurie jau sirgo kardiovaskuline (širdies ir kraujagyslių sistemos) liga. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar pasireiškė vienas iš trijų sunkių kardiovaskulinių sutrikimų: insultas, miokardo infarktas arba mirtis nuo kardiovaskulinės ligos. Tyrime dalyvaujantys pacientai vidutiniškai buvo stebimi 3,1 metų. Kardiovaskulinių sutrikimų nustatyta 10,5 proc. (490 iš 4 687) empaglifloziną vartojusių pacientų ir 12,1 proc. (282 iš 2 333) placebo vartojusių pacientų. Tarp šių pacientų tiems, kurie kartu vartojo ir metforminą (kitą veikliąją Synjardy medžiagą), trys sunkūs kardiovaskuliniai sutrikimai pasireiškė 9,9 proc. (344 iš 3 459) empaglifloziną ir 10,9 proc. (189 iš 1 734) placebo vartojusių pacientų.

Kitame tyrime su 158 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais vaikais ir paaugliais buvo lyginamas kartu su standartiniu gydymu dieta ir fiziniu krūviu, įskaitant metforminą ir (arba) insuliną, vartojamo empagliflozino poveikis. Palyginti su placebo, 26 savaites trukusį gydymą papildžius empagliflozinu, per 26 gydymo savaites HbA1c kiekis papildomai sumažėjo 0,84 procentinio punkto.

Kokia rizika susijusi su Synjardy vartojimu?

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

Dažniausi Synjardy šalutiniai reiškiniai yra hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje), kai vaistas vartojamas kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu, šlapimtakio ir lyties organų infekcijos ir gausesnis šlapinimasis.

Synjardy negalima vartoti pacientams:

- kuriems diagnozuota metabolinė acidozė (kai organizmas pagamina daugiau rūgšties negu pašalina) arba diabetinė prieškomatinė būklė (pavojinga diabeto komplikacija);
- kuriems diagnozuota smarkiai sumažėjusi inkstų funkcija arba inkstams galintys pakenkti sutrikimai, pvz., dehidratacija, sunki infekcija ar staigus kraujospūdžio sumažėjimas;
- kuriems nustatytas sutrikimas, dėl kurio gali sumažėti deguonies perdavimas į kūno audinius (pavyzdžiui, pacientai, kuriems ūmėja širdies nepakankamumas, kurie neseniai patyrė infarktą, turi kvėpavimo sutrikimų ar kuriems staiga smarkiai sumažėjo kraujospūdis);
- kurių kepenų veikla sutrikusi arba kurie piktnaudžiauja alkoholiu arba turi su intoksikacija alkoholiu siejamų negalavimų.

Kodėl Synjardy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Synjardy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES suaugusiems ir vaikams. Agentūra priėjo prie išvados, kad šis vaistas gali padėti kliniškai reikšmingai sumažinti gliukozės kiekį 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje, o jo nauda ir keliamą riziką atitinka atskirai vartojamų veikliųjų medžiagų naudą ir keliamą riziką. Taip pat nustatyta, kad kardiovaskuline liga jau sirgusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams Synjardy sumažina tokios ligos riziką. Kilus abejonių dėl fiksuotų dozių derinio naudos ir rizikos santykio pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi Agentūra rekomendavo apriboti jo vartojimą šių pacientų populiacijoje.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Synjardy vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Synjardy

Europos Komisija įregistravo Synjardy visoje Europos Sąjungoje 2015 m. gegužės 27 d.

Daugiau informacijos apie Synjardy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.