



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozin / metformin*)

X'inhu Synjardy u għal xiex jintuża?

Synjardy huwa medicina tad-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżercizzju għat-trattament ta' adulti u tfal ta' 10 snin u aktar, bid-dijabete tat-tip 2. Fih iż-żewġ sustanzi attivi, l-empagliflozin u l-metformin. Synjardy jintuża:

- f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bil-metformin biss;
- f'kombinazzjoni ma' medicini oħra tad-dijabete f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed b'dawn il-medicini flimkien mal-metformin;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu l-metformin u l-empagliflozin bħala pilloli separati.

Synjardy fih żewġ sustanzi attivi, l-empagliflozin u l-metformin.

Kif jintuża Synjardy?

Synjardy jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Id-doża rrakkomandata ta' Synjardy hija pillola waħda darbtejn kuljum mal-ikel, u t-trattament normalment jinbada b'pillola li tforni d-doża tal-metformin li l-pazjent diġà qiegħed jieħu, flimkien mad-doża l-aktar baxxa (5 mg) tal-empagliflozin. Id-doži jiġu aġġustati abbażi tal-livelli taz-zokkor fid-demm tal-pazjent.

Jekk Synjardy jintuża f'kombinazzjoni mal-insulina jew ma' sulphonylurea (medicina li tagħmel il-ġisem jipproduci l-insulina), jista' jkun hemm bżonn li d-doži ta' dawn jitnaqqsu sabiex tiġi evitata l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Synjardy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Synjardy?

Fid-dijabete tat-tip 2 il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat il-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm. Iż-żewġ sustanzi attivi f'Synjardy, l-empagliflozin u l-metformin, jaħdmu b'modi differenti biex inaqqsu l-glukożju fid-demm, u b'hekk jikkontrollaw is-sintomi tal-mard.

L-empagliflozin taħdem billi timblokka proteina fil-kliwi (msejha kotrasportatur 2 ta' sodju-glukożju jew SGLT2). Hekk kif id-demm jiġi ffiltrat mill-kliwi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fid-demm milli jgħaddi fl-urina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, l-empagliflozin iggiegħel li iktar glukożju jitneħħa permezz



tal-urina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demm. L-empagliflozin ilu awtorizzat fl-UE taħt l-isem kummerċjali Jardiance mill-2014.

Il-metformin taħdem l-aktar billi tnaqqas il-produzzjoni tal-glukożju fil-ġisem u tnaqqas l-assorbiment tiegħu mill-imsaren. Il-metformin ilha disponibbli fl-UE sa mill-ħamsinijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Synjardy li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' empagliflozin f'kombinazzjoni mal-metformin intwerew fi tliet studji ewlenin li involvew lil 1,679 pazjent b'dijabete tat-tip 2 li z-zokkor fid-demm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'mod adegwat minn metformin, waħdu jew ikkombinat ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete (bħal pioglitazone jew tip ta' mediċina kontra d-dijabete msejha sulphonylurea). L-istudji qabblu l-effett tal-empagliflozin flimkien mal-metformin kontra l-placebo (trattament fint) mal-metformin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-livell tad-demm ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA1c) wara 24 ġimgħa ta' trattament. L-HbA1c tindika kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb.

L-istudji wrew tnaqqis akbar fl-HbA1c meta l-empagliflozin ingħata mal-metformin, meta mqabbel mal-placebo mogħti mal-metformin. B'mod globali, it-tnaqqis addizzjonali kien ta' 0.58 punt perċentwali b'doża aktar baxxa u ta' 0.62 punt perċentwali b'doża ogħla, u dan it-tnaqqis kien ikkunsidrat klinikament rilevanti. Benefiċċji simili kienu osservati fl-istudji, irrISPettivament mill-mediċini l-oħrajn kontra d-dijabete li kienu qegħdin jittieħdu. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li l-kombinazzjoni kienet assoċjata ma' tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż tal-ġisem u fil-pessjoni tad-demm.

Evidenza ta' appoġġ ġiet ipprovduta minn diversi studji addizzjonali, inkluż riżultati minn xi wħud li kienu kontinwazzjonijiet tal-istudji ewlenin issuġġerew li l-benefiċċji tal-kombinazzjoni komplew b'terapija itwal. L-istudji indikaw wkoll li Synjardy kien effikaċi daqs l-empagliflozin u l-metformin meħuda flimkien, u li l-kombinazzjoni għenet tnaqqas HbA1c meta tiżdied ma' trattament li tinkludi l-insulina.

Studju ewlieni ieħor wera li ż-żieda tal-empagliflozin (wieħed mis-sustanzi attivi ta' Synjardy) mat-trattament abitwali naqqset l-effetti kardjovaskulari (vini tal-qalb u tad-demm) avversi. L-istudju kien jinvolvi pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li diġà kellhom mard kardjovaskulari (mard li jaffettwa l-qalb u l-vini). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' wieħed mit-tliet avvenimenti kardjovaskulari maġġuri: puplesija, attakk tal-qalb jew mewt ikkawżata minn mard kardjovaskulari. Bħala medja, pazjenti fl-istudju kienu segwiti għal 3.1 snin. F'dawk li kienu qed jingħataw l-empagliflozin, l-avvenimenti kardjovaskulari seħħew f'10.5 % (490 minn 4,687) tal-pazjenti meta mqabbla ma' 12.1 % (282 minn 2,333) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo. Fost dawn, fil-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-metformin (is-sustanza attiva l-oħra f'Synjardy), it-tliet avvenimenti kardjovaskulari maġġuri seħħew f'9.9 % (344 minn 3,459) tal-pazjenti li kienu qed jingħataw l-empagliflozin u f'10.9 % (189 minn 1,734) tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-placebo.

Studju ieħor qabbel iż-żieda tal-empagliflozin ma' terapija ta' sfond standard ma' dieta u eżerċizzju, li kien jinkludi l-metformin u/jew insulina, f'158 tifel u tifla u adolexxenti ta' bejn 10 snin u 17-il sena b'dijabete tat-tip 2. Meta mqabbel mal-placebo, iż-żieda tal-empagliflozin fit-terapija ta' sfond għal 26 ġimgħa wasslet għal tnaqqis addizzjonali fl-HbA1c ta' 0.84 punti perċentwali wara 26 ġimgħa ta' trattament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Synjardy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Synjardy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Synjardy huma l-ipoglicemija (livelli baxxi taz-zokkor fid-demmm) meta l-medicina tittiehed ma' sulphonylurea jew mal-insulina, infezzjonijiet tal-passaġġ urinarju jew il-partijiet ġenitali, u tghaddi iżjed awrina.

Synjardy ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

- aċidożi metabolika (meta l-ġisem jipproduċi aktar aċidu milli jehles minnu) jew prekoma dijabetika (kumplikazzjonijiet perikolużi tad-dijabete);
- b'indeboliment qawwi fil-funzjoni tal-kliewi jew kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kliewi bħal deidrazzjoni, infezzjoni severa jew tnaqqis f'daqqa fil-pressure joni tad-demmm;
- kundizzjoni li tista' tnaqqas il-provvista ta' ossiġnu lejn it-tessuti tal-ġisem (bħal f'pazjenti li qed jiġu ttrattati għal insufficjenza tal-qalb li sejra lura, reċentement soffrew attakk tal-qalb, għandhom diffikultà biex jieħdu n-nifs jew tnaqqis f'daqqa fil-pressure joni tad-demmm);
- indeboliment tal-fwied, jew problemi bl-alkoħoliżmu jew intossikazzjoni bl-alkoħol.

Għaliex Synjardy ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Synjardy huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE għall-adulti u t-tfal. L-Aġenzija kkonkludiet li l-medicina tista' tgħin biex tipproduċi tnaqqis klinikament sinifikanti fil-glukożju fid-demmm f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, u l-benefiċċji u r-riskji kienu konformi ma' daww tas-sustanzi attivi individwali. Synjardy deher ukoll li jnaqqas avvenimenti kardjovaskulari f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li diġà kellhom mard kardjovaskulari. Minhabba xi tħassib dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju f'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsa li jieħdu l-kombinazzjoni ta' doża fissa, l-Aġenzija rrakkomandat li jiġi limitat l-użu tiegħu f'dawn il-pazjenti.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Synjardy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Synjardy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Synjardy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Synjardy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Synjardy

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Synjardy fis-27 ta' Mejju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Synjardy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2024.