



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozine*)

Een overzicht van Jardiance en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jardiance en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jardiance is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, chronisch (langdurig) hartfalen en chronische nierziekte.

Bij diabetes type 2 wordt Jardiance gebruikt bij volwassenen en kinderen van tien jaar en ouder bij wie de aandoening niet goed genoeg onder controle is. Het geneesmiddel wordt in combinatie met een passend dieet en lichaamsbeweging gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander diabetesgeneesmiddel) kunnen innemen. Het kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

In het geval van chronisch hartfalen (een aandoening waarbij het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten) wordt Jardiance aan volwassenen gegeven om de symptomen van deze ziekte te behandelen. Jardiance wordt ook gebruikt bij volwassenen met chronische nierziekte.

Jardiance bevat de werkzame stof empagliflozine.

Hoe wordt Jardiance gebruikt?

Jardiance is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij diabetes type 2, hartfalen en chronische nierziekte is de aanbevolen dosis 10 mg eenmaal daags.

Voor geschikte patiënten met diabetes type 2 kan de dosis worden verhoogd. Als Jardiance wordt gebruikt in combinatie met insuline of geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam insuline aanmaakt, moet de dosis van die middelen mogelijk worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te verkleinen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Jardiance.

Hoe werkt Jardiance?

De werkzame stof in Jardiance, empagliflozine, blokkeert de werking van het eiwit natrium/glucose-cotransporter 2 (SGLT2) in de nieren. Bij het filteren van het bloed door de nieren verhindert SGLT2 dat de nieren glucose uit de bloedbaan via de urine uitscheiden. Patiënten met diabetes hebben een

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



hoge bloedglucosespiegel. Door de werking van SGLT2 te blokkeren, zorgt empagliflozine ervoor dat de nieren meer glucose via de urine afscheiden, waardoor de glucoseconcentratie in het bloed wordt verlaagd.

Wanneer de werking van SGLT2 is geblokkeerd, wordt er ook meer zout en water via de urine uitgescheiden. Hierdoor neemt het bloedvolume af, waardoor het hart minder hard hoeft te werken om bloed rond te pompen. Dit verbetert de hartfunctie bij patiënten met hartfalen en handhaaft de nierfunctie bij patiënten met chronische nierziekte, of zij nu diabetes hebben of niet.

Welke voordelen bleek Jardiance tijdens de studies te hebben?

Diabetes type 2

In vier hoofdstudies onder meer dan 2 700 patiënten is een gunstig effect van Jardiance op de bloedglucosespiegel aangetoond. Jardiance werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij gebruik als monotherapie of als toevoeging aan een behandeling met andere geneesmiddelen tegen diabetes (metformine, pioglitazon of metformine plus pioglitazon of sulfonyleureumderivaten). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de concentratie van een stof in het bloed genaamd geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), een stof die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is, na 24 weken behandeling. Wanneer de bloedglucosespiegel daalt, daalt namelijk ook de concentratie HbA1c.

Alle studies lieten, vergeleken met placebo, een bescheiden maar klinisch relevante daling van HbA1c zien bij behandeling met Jardiance: in de studie naar het gebruik van Jardiance zonder andere geneesmiddelen was de afname van HbA1c bij een dosis van 10 mg 0,74 % groter dan met placebo, en bij een dosis van 25 mg 0,85 % groter dan met placebo. Een bescheiden maar klinisch relevante afname van HbA1c werd ook waargenomen wanneer Jardiance werd toegevoegd aan andere geneesmiddelen. Bovendien gaven de resultaten aan dat behandeling met Jardiance gepaard ging met een gunstige verlaging van het lichaamsgewicht en de bloeddruk.

Nog zes andere studies leverden ondersteunend bewijs. Enkele hiervan waren voortzettingen van de hoofdstudies en duiden erop dat de voordelen van het geneesmiddel bij langduriger therapie aanhielden. Er was ook ondersteunend bewijs dat wees op voordeel van het geneesmiddel in combinatie met insuline.

Uit een andere hoofdstudie bleek dat toevoeging van Jardiance aan de gebruikelijke behandeling zorgde voor minder cardiovasculaire bijwerkingen (bijwerkingen met betrekking tot de hart- en bloedvaten). De studie werd uitgevoerd onder patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden (zoals angina pectoris, een hartaanval of een beroerte). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het al dan niet optreden van een van de drie voornaamste cardiovasculaire voorvallen: beroerte, hartaanval of door cardiovasculaire ziekte veroorzaakt overlijden. Gemiddeld werden de patiënten opgevolgd voor een periode van 3,1 jaar. Bij 10,5 % van de patiënten (490 van de 4 687) die Jardiance kregen, trad een cardiovasculair voorval op, vergeleken met 12,1 % van de patiënten (282 van de 2 333) die met placebo werden behandeld.

Jardiance bleek tevens werkzaam te zijn in een studie onder 158 kinderen en adolescenten van 10 jaar en ouder. Na 26 weken behandeling daalde de concentratie HbA1c met ongeveer 0,17 procentpunt bij degenen die Jardiance kregen, vergeleken met een stijging met ongeveer 0,68 procentpunt bij degenen die placebo kregen.

Hartfalen

Voor de behandeling van hartfalen werd, zonder te kijken naar diabetes, een gunstig effect van Jardiance aangetoond in twee studies onder respectievelijk 3 730 en 5 988 patiënten die Jardiance of placebo kregen.

In de eerste studie was er bij 19,4 % van de patiënten (361 van de 1 863) die gedurende ongeveer 14 maanden Jardiance innamen sprake van ziekenhuisopname voor hartfalen of overlijden door cardiovasculaire oorzaken, tegenover 24,7 % (462 van de 1 867) van degenen die placebo innamen.

In de tweede studie was er bij 13,8 % van de patiënten (415 van de 2 997) die gedurende ongeveer 23 maanden Jardiance innamen sprake van ziekenhuisopname voor hartfalen of overlijden door cardiovasculaire oorzaken, tegenover 17,1 % (511 van de 2 991) van degenen die placebo innamen.

Chronische nierziekte

Op basis van een studie onder meer dan 6 600 patiënten bleek dat Jardiance werkzaam was voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische nierziekte, ongeacht of zij diabetes hadden. Bij 13,1 % van de patiënten (432 van de 3 304) die Jardiance namen als toevoeging aan hun gebruikelijke behandeling voor chronische nierziekte was er sprake van een verslechtering van de nierfunctie of overlijden door hart- of nierproblemen, tegenover 16,9 % (558 van de 3 305) van degenen die placebo namen. Het risico lag 28 % lager bij Jardiance dan in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Jardiance in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jardiance.

De meest voorkomende bijwerking van Jardiance (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedsuiker) wanneer het geneesmiddel in combinatie met sulfonylureumderivaten of insuline (andere behandelingen voor diabetes type 2) wordt gebruikt, en verminderde hoeveelheden vocht in het lichaam wanneer het wordt gebruikt om hartfalen te behandelen.

Waarom is Jardiance geregistreerd in de EU?

Jardiance bleek werkzaam te zijn bij het verlagen van de bloedglucosespiegel bij patiënten met diabetes type 2, zowel bij toediening als monotherapie als in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen met een ander werkingsmechanisme. Jardiance bleek ook het aantal cardiovasculaire voorvallen te verlagen bij patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden, en bij patiënten met chronisch hartfalen, al dan niet met diabetes. Bij patiënten met chronische nierziekte – ongeacht of zij diabetes hebben – bleek Jardiance het risico op verdere afname van de nierfunctie of overlijden als gevolg van nier- of hartproblemen te verminderen wanneer het middel aan de gebruikelijke behandeling van de patiënt wordt toegevoegd. Bovendien werd bij patiënten die met Jardiance werden behandeld een gunstige verlaging van het gewicht en de bloeddruk waargenomen. Met betrekking tot de veiligheid werden de bijwerkingen over het geheel genomen als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jardiance groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jardiance te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jardiance, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jardiance continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Jardiance worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jardiance

Op 22 mei 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jardiance verleend.

Meer informatie over Jardiance is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.