



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (empagliflozine/metformine)

Wat is Synjardy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Synjardy is een diabetesgeneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt ingezet voor de behandeling van volwassenen en kinderen van tien jaar en ouder met diabetes type 2. Het middel bevat de werkzame stoffen empagliflozine en metformine. Synjardy wordt gebruikt:

- bij patiënten van wie de diabetes onvoldoende onder controle kan worden gekregen met metformine alleen;
- in combinatie met andere geneesmiddelen voor diabetes bij patiënten van wie de diabetes onvoldoende onder controle kan worden gekregen met die geneesmiddelen plus metformine;
- bij patiënten die al metformine en empagliflozine als afzonderlijke tabletten gebruiken.

Synjardy bevat twee werkzame stoffen, empagliflozine en metformine.

Hoe wordt Synjardy gebruikt?

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

De aanbevolen dosis Synjardy is tweemaal daags één tablet bij de maaltijd. De behandeling wordt doorgaans gestart met een tablet die de dosis metformine bevat die de patiënt al gebruikt, samen met de laagste dosis empagliflozine. De doses worden aangepast op basis van de bloedsuikerspiegel van de patiënt.

Als Synjardy wordt gebruikt in combinatie met insuline of een sulfonylureumderivaat (een geneesmiddel dat ervoor zorgt dat het lichaam meer insuline aanmaakt), moet de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te verkleinen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Synjardy.

Hoe werkt Synjardy?

Bij diabetes type 2 maakt het lichaam onvoldoende insuline aan om de glucosespiegel (het suikergehalte) in het bloed te reguleren, of is het lichaam niet in staat insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedglucosespiegel. De twee werkzame stoffen in Synjardy, empagliflozine en metformine, werken op verschillende manieren om de bloedglucosespiegel te verlagen en zo de symptomen van de ziekte onder controle te krijgen.



Empagliflozine blokkeert een eiwit in de nieren dat natrium/glucose-cotransporter 2 (SGLT2) wordt genoemd. Wanneer het bloed door de nieren wordt gefilterd, zorgt SGLT2 ervoor dat glucose in de bloedbaan niet wordt uitgescheiden in de urine. Door de werking van SGLT2 te blokkeren zorgt empagliflozine ervoor dat er meer glucose in de urine wordt afgevoerd, waardoor de bloedglucosespiegel daalt. Empagliflozine is sinds 2014 in de EU toegelaten onder de handelsnaam Jardiance.

Metformine werkt voornamelijk door de productie van glucose in het lichaam te verminderen en de absorptie ervan uit de darmen te verlagen. Metformine is sinds de jaren vijftig van de vorige eeuw in de EU verkrijgbaar.

Welke voordelen bleek Synjardy tijdens de studies te hebben?

De voordelen van empagliflozine in combinatie met metformine zijn aangetoond in drie hoofdstudies onder 1 679 patiënten met diabetes type 2 van wie de bloedsuiker niet goed onder controle werd gekregen met metformine, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor diabetes (zoals pioglitazon of een sulfonyleureumderivaat). In de studies werd het effect van empagliflozine plus metformine vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) plus metformine. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van de bloedconcentratie van een stof genaamd geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) na 24 weken behandeling. Het HbA1c-gehalte geeft aan hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd.

Uit de studies bleek dat het HbA1c-gehalte sterker afnam wanneer empagliflozine samen met metformine werd toegediend dan wanneer placebo samen met metformine werd toegediend. Over het geheel genomen bedroeg de extra afname 0,58 procentpunten met een lagere dosis en 0,62 procentpunten met een hogere dosis, en deze dalingen werden als klinisch relevant beschouwd. Ongeacht de andere gebruikte geneesmiddelen voor diabetes werden vergelijkbare voordelen in de studies waargenomen. Bovendien wezen de resultaten erop dat de combinatie gepaard ging met een gunstige verlaging van het lichaamsgewicht en de bloeddruk.

Verschillende aanvullende studies leverden ondersteunend bewijs. Zo wezen de resultaten van enkele voortzettingen van de hoofdstudies erop dat de voordelen van de combinatie bij langere behandeling aanhielden. De studies wezen er ook op dat Synjardy even werkzaam was als afzonderlijk gebruikt empagliflozine en metformine en dat toevoeging van de combinatie aan een insuline-bevattende behandeling het HbA1c-gehalte hielp verminderen.

Uit een andere hoofdstudie bleek dat toevoeging van empagliflozine (een van de werkzame stoffen van Synjardy) aan de gebruikelijke behandeling zorgde voor minder cardiovasculaire bijwerkingen (bijwerkingen met betrekking tot het hart en de bloedvaten). De studie werd uitgevoerd onder patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening (hart- en bloedvatziekte) leden. 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 gedurende 3,1 jaar gevolgd. Bij 10,5 % van de patiënten (490 van de 4 687) die empagliflozine kregen, trad een cardiovasculair voorval op, vergeleken met 12,1 % van de patiënten (282 van de 2 333) die met placebo werden behandeld. Bij 9,9 % van de patiënten (344 van de 3 459) die naast empagliflozine ook metformine (de andere werkzame stof van Synjardy) kregen, trad een van de drie voornaamste cardiovasculaire voorvallen op, tegenover 10,9 % van de patiënten (189 van de 1 734) die placebo samen met metformine kregen.

In een andere studie werd de toevoeging van empagliflozine aan de standaard achtergrondbehandeling, waaronder metformine en/of insuline in combinatie met dieet en

lichaamsbeweging, vergeleken bij 158 kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar oud met diabetes type 2. Ten opzichte van placebo, leidde toevoeging van empagliflozine aan de achtergrondbehandeling gedurende 26 weken, na 26 weken behandeling tot een extra daling van het HbA1c-gehalte met 0,84 procentpunten.

Welke risico's houdt het gebruik van Synjardy in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Synjardy zijn hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels) wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt met een sulfonylureumderivaat of insuline, infecties van de urinewegen en genitaliën, en vaker plassen.

Synjardy mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- metabole acidose (d.w.z. dat het lichaam meer zuur aanmaakt dan het kan verwerken) of precoma diabeticum (gevaarlijke complicaties van diabetes);
- een ernstig verminderde nierfunctie of aandoeningen die de nieren kunnen aantasten, zoals uitdroging, ernstige infectie of een scherpe daling van de bloeddruk;
- een aandoening die de toevoer van zuurstof naar lichaamswefsels zou kunnen verminderen (bijvoorbeeld bij patiënten met verergerend hartfalen, patiënten die onlangs een hartaanval hebben gehad, die problemen hebben met ademen of bij wie de bloeddruk sterk daalt);
- ontoereikende leverfunctie of problemen met alcoholisme of alcoholvergiftiging.

Waarom is Synjardy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Synjardy groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU voor volwassenen en kinderen goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat het geneesmiddel zou kunnen helpen een klinisch betekenisvolle verlaging van de bloedglucose teweeg te brengen bij patiënten met diabetes type 2 en dat de baten en risico's overeenkwamen met die van de afzonderlijke werkzame stoffen. Synjardy bleek ook het aantal cardiovasculaire voorvallen te verlagen bij patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden. Omdat er enkele bedenkingen waren over de baten-risicoverhouding bij patiënten met een verminderde nierfunctie die de vastedosiscombinatie gebruikten, deed het Geneesmiddelenbureau de aanbeveling het gebruik ervan bij deze patiënten te beperken.

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

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

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

Overige informatie over Synjardy

De Europese Commissie heeft op 27 mei 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Synjardy verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2024.