



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozyna/metformina*)

Czym jest lek Synjardy i w jakim celu się go stosuje

Synjardy jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat z cukrzycą typu 2. Zawiera dwie substancje czynne: empagliflozynę i metforminę. Lek Synjardy stosuje się:

- u pacjentów, u których cukrzyca nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą metforminy podawanej w monoterapii;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi u pacjentów, u których cukrzyca nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą tych leków wraz z metforminą;
- u pacjentów przyjmujących już metforminę i empagliflozynę w postaci osobnych tabletek.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Synjardy są empagliflozyna i metformina.

Jak stosować lek Synjardy

Lek wydawany na receptę. Lek Synjardy jest dostępny w postaci tabletek.

Zalecana dawka leku Synjardy to jedna tabletka dwa razy na dobę przyjmowana podczas posiłku. Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od jednej tabletki zawierającej dawkę metforminy, którą pacjent już przyjmuje, oraz najniższej dawki empagliflozyny. Dawki są dostosowywane w zależności od stężenia cukru we krwi pacjenta.

Jeśli lek Synjardy stosuje się w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonilomocznika (lekiem pobudzającym wytwarzanie insuliny w organizmie), konieczne może być zmniejszenie ich dawek w celu obniżenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Synjardy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Synjardy

W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub też organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do podwyższonego stężenia glukozy we krwi. Dwie substancje czynne leku Synjardy, empagliflozyna i metformina, działają w różny sposób, w celu obniżenia stężenia glukozy we krwi i tym samym kontrolowania objawów choroby.



Empagliflozyna działa poprzez blokowanie białka zwanego kotransporterem glukozowo-sodowym typu 2 (SGLT2) w nerkach. W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 empagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi. Empagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w UE pod nazwą handlową Jardiance od 2014 r.

Metformina działa głównie poprzez ograniczanie wytwarzania glukozy w organizmie oraz zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX wieku.

Korzyści ze stosowania leku Synjardy wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania empagliflozyny w skojarzeniu z metforminą wykazano w 3 badaniach głównych z udziałem 1679 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą metforminy stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (takim jak pioglitazon lub innym rodzajem leku przeciwcukrzycowego będącego pochodną sulfonilomocznika). W badaniach skuteczność skojarzenia empagliflozyny i metforminy porównano ze skojarzeniem placebo (leczenie pozorowane) i metforminy. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ilości substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi po 24 miesiącach leczenia. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

W badaniach wykazano, że po podaniu empagliflozyny z metforminą spadek stężenia HbA1c był większy niż po podaniu placebo z metforminą. Ogólnie rzecz biorąc, dodatkowy spadek wynosił 0,58 punktu procentowego przy niższej dawce i 0,62 punktu procentowego przy wyższej dawce. Spadek ten uznano za klinicznie istotny. Podobne korzyści zaobserwowano w badaniach niezależnie od przyjmowania innych leków przeciwcukrzycowych. Dodatkowo wyniki wskazują, że podawanie tego skojarzenia leków było związane z korzystnym obniżeniem masy ciała i ciśnienia krwi.

Przekazane dowody uzupełniające pochodziły z kilku kolejnych badań. Niektóre z tych badań były kontynuacją badań głównych, które sugerowały korzyści z dłuższego leczenia tym skojarzeniem leków. Badania wykazały również taką samą skuteczność leku Synjardy w porównaniu z empagliflozyną i metforminą przyjmowanymi osobno oraz skuteczność tego skojarzenia leków w zmniejszaniu stężenia HbA1c jako dodatku do leczenia insuliną.

W innym badaniu głównym wykazano, że dodanie empagliflozyny (jednej z substancji czynnych leku Synjardy) do zwyczajowego leczenia ograniczyło negatywne działania w obrębie układu sercowo-naczyniowego. Badaniem objęto pacjentów z cukrzycą typu 2, u których występowała już choroba układu krążenia (choroba oddziałująca na serce i naczynia krwionośne). Głównym kryterium oceny skuteczności było pierwsze wystąpienie jednego z trzech poważniejszych zdarzeń sercowo-naczyniowych: udar mózgu, zawał serca lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Pacjenci uczestniczący w badaniu byli monitorowani przez 3,1 lat. Wśród osób przyjmujących empagliflozynę zdarzenia sercowo-naczyniowe występowały u 10,5% (490 z 4687) pacjentów w porównaniu z 12,1% (282 z 2333) pacjentów przyjmujących placebo. Wśród tych badanych uczestników badania, u osób przyjmujących dodatkowo metforminę (druga substancja czynna leku Synjardy), trzy główne zdarzenia sercowo-naczyniowe występowały u 9,9% (344 z 3459) pacjentów w porównaniu z 10,9% (189 z 1734) pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu porównano dodanie empagliflozyny do standardowego leczenia podstawowego z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, które obejmowało metforminę lub insulinę, u 158 dzieci i nastolatków w wieku od 10 do 17 lat z cukrzycą typu 2. W porównaniu z placebo, dodanie empagliflozyny do leczenia podstawowego przez 26 tygodni doprowadziło do dodatkowego obniżenia poziomu HbA1c o 0,84 punktu procentowego po 26 tygodniach leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Synjardy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Synjardy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Synjardy to: hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi) w przypadku stosowania leku z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną, zakażenia dróg moczowych lub narządów płciowych oraz częstsze oddawanie moczu.

Leku Synjardy nie wolno stosować u pacjentów:

- z kwasicią metaboliczną (stan, w którym organizm wytwarza więcej kwasu niż jest w stanie się go pozbyć) lub cukrzycowym stanem przedśpiączkowym (groźne powikłania cukrzycy);
- z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek bądź dolegliwościami mogącymi wpływać na czynność nerek, takimi jak odwodnienie, ciężkie zakażenie lub znaczny spadek ciśnienia krwi;
- ze stanem mogącym prowadzić do zmniejszonej podaży tlenu do tkanek (np. u pacjentów leczonych z powodu postępującej niewydolności serca, pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca, pacjentów z niewydolnością oddechową lub pacjentów, u których nastąpił znaczny spadek ciśnienia krwi);
- z zaburzeniami czynności wątroby, chorobą alkoholową lub zatruciem alkoholowym.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Synjardy w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Synjardy przewyższają ryzyko i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE dla osób dorosłych i dzieci. Agencja uznała, że lek mógłby być pomocny w klinicznie znaczącym zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz że korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku odpowiadają korzyściom i ryzyku związanym ze stosowaniem jego poszczególnych substancji czynnych. Wykazano również, że lek Synjardy wpływał na zmniejszenie liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których występowała już choroba układu krążenia. Ponieważ pojawiły się pewne obawy dotyczące stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przyjmujących skojarzenie leków w stałej dawce, Agencja zaleciła ograniczenie stosowania tego skojarzenia w tej grupie pacjentów.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Synjardy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Synjardy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Synjardy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Synjardy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Synjardy

Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Synjardy, ważne w całej UE od dnia 27 maja 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Synjardy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2024.