



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozina*)

Um resumo sobre Jardiance e porque está autorizado na UE

O que é Jardiance e para que é utilizado?

Jardiance é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes tipo 2, da insuficiência cardíaca crónica (de longa duração) e da doença renal crónica.

Na diabetes tipo 2, Jardiance é utilizado em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade cuja doença não esteja suficientemente controlada. É utilizado com dieta adequada e exercício físico em doentes que não podem tomar metformina (outro tratamento para a diabetes). Pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para a diabetes.

Na insuficiência cardíaca crónica (uma doença na qual o coração não bombeia sangue para todo o organismo como deveria), Jardiance é utilizado em adultos no tratamento dos sintomas da doença. Jardiance é também utilizado em adultos com doença renal crónica.

Jardiance contém a substância ativa empagliflozina.

Como se utiliza Jardiance?

Jardiance está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

Para a diabetes tipo 2, a insuficiência cardíaca e a doença renal crónica, a dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia.

Na diabetes tipo 2, a dose pode ser aumentada em doentes adequados; caso Jardiance seja utilizado em associação com insulina ou medicamentos que fazem o organismo produzir insulina, pode ser necessário reduzir as doses destes medicamentos para diminuir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Para mais informações sobre a utilização de Jardiance, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Jardiance?

A substância ativa de Jardiance, a empagliflozina, bloqueia a ação de uma proteína nos rins chamada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, o SGLT2 impede que os rins eliminem a glicose do sangue através da urina. Os doentes com diabetes

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



apresentam níveis elevados de glicose no sangue. Ao bloquear a ação do SGLT2, a empagliflozina faz com que os rins eliminem mais glicose através da urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue.

O bloqueio da ação do SGLT2 também aumenta a remoção de sal e água na urina. Isto diminui o volume sanguíneo global, o que reduz o esforço necessário para o coração bombear sangue. Isto melhora a função cardíaca em doentes com insuficiência cardíaca e também preserva a função renal em doentes com doença renal crónica, independentemente da diabetes.

Quais os benefícios demonstrados por Jardiance durante os estudos?

Diabetes tipo 2

Quatro estudos principais, que incluíram mais de 2700 doentes, demonstraram um efeito benéfico de Jardiance na glicose no sangue. Jardiance foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos (metformina, pioglitazona ou metformina com pioglitazona ou sulfonilureia). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glicose no sangue, após 24 semanas de tratamento. Quando os níveis de açúcar no sangue diminuem, os níveis de HbA1c também diminuem.

Todos os estudos apresentaram uma melhoria modesta mas clinicamente significativa dos níveis de HbA1c com Jardiance em comparação com o placebo: no estudo que analisou o uso de Jardiance sem outros medicamentos, a redução de HbA1c foi 0,74 % mais elevada do que com o placebo com a dose de 10 mg e 0,85 % mais elevada do que com o placebo com a dose de 25 mg. Observaram-se também reduções modestas mas clinicamente significativas dos níveis de HbA1c quando Jardiance foi administrado em associação com outros medicamentos. Além disso, os resultados indicaram que o tratamento com Jardiance esteve associado a uma redução benéfica do peso corporal e da tensão arterial.

Estes resultados foram corroborados por mais seis estudos. Alguns desses estudos foram continuações dos estudos principais e sugeriram que os benefícios do medicamento se mantiveram com uma terapêutica mais longa. Foi também registada evidência de suporte sugestiva da obtenção de benefícios quando o medicamento foi associado à insulina.

Outro estudo principal demonstrou que a associação de Jardiance ao tratamento habitual reduz os efeitos secundários cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos). O estudo incluiu doentes com diabetes tipo 2 que já tinham doença cardiovascular (tal como angina, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral). O principal parâmetro de eficácia foi a ocorrência de um de três grandes acontecimentos cardiovasculares: acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte causada por doença cardiovascular. Em média, os doentes no estudo foram seguidos durante 3,1 anos. Ocorreram eventos cardiovasculares em 10,5 % (490 em 4687) dos doentes tratados com Jardiance, em comparação com 12,1 % (282 em 2333) dos doentes a receber placebo.

Jardiance também foi eficaz num estudo que incluiu 158 crianças e adolescentes com 10 ou mais anos de idade. Após 26 semanas de tratamento, os níveis de HbA1c diminuíram cerca de 0,17 pontos percentuais nos doentes tratados com Jardiance, em comparação com um aumento de cerca de 0,68 pontos percentuais nos doentes que tomaram o placebo.

Insuficiência cardíaca

No tratamento da insuficiência cardíaca, independentemente da diabetes, foi demonstrado um efeito benéfico de Jardiance em dois estudos que incluíram 3730 e 5988 doentes que receberam, respetivamente, Jardiance ou um placebo.

No primeiro estudo, 19,4 % (361 em 1863) dos doentes que tomaram Jardiance durante cerca de 14 meses foram hospitalizados por insuficiência cardíaca ou faleceram de causas cardiovasculares, em comparação com 24,7 % (462 em 1867) dos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, 13,8 % (415 em 2997) dos doentes que tomaram Jardiance durante cerca de 23 meses foram hospitalizados por insuficiência cardíaca ou faleceram de causas cardiovasculares, em comparação com 17,1 % (511 em 2991) dos doentes que receberam o placebo.

Doença renal crónica

Jardiance foi eficaz no tratamento de doentes adultos com doença renal crónica, independentemente de terem ou não diabetes, com base num estudo que incluiu mais de 6600 doentes. Quando Jardiance foi adicionado ao seu tratamento habitual para a doença renal crónica, 13,1 % (432 em 3304) dos doentes que tomaram Jardiance sofreram um agravamento da sua função renal ou faleceram devido a problemas cardíacos ou renais, em comparação com 16,9 % (558 em 3305) dos doentes que receberam o placebo; o risco foi 28 % inferior com Jardiance do que com o placebo.

Quais são os riscos associados a Jardiance?

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos a Jardiance, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Jardiance (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) quando o medicamento é tomado com sulfonilureia ou insulina (outros tratamentos para a diabetes tipo 2) e a redução da quantidade de fluidos no organismo quando utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca.

Por que está Jardiance autorizado na UE?

Jardiance demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue dos doentes com diabetes tipo 2, quando administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos com mecanismos de ação diferentes. Jardiance também demonstrou reduzir os acontecimentos cardiovasculares em doentes com diabetes tipo 2 que já tinham doença cardiovascular e em doentes com insuficiência cardíaca crónica, independentemente de terem ou não diabetes. Nos doentes com doença renal crónica, independentemente da diabetes, demonstrou-se também que Jardiance reduz o risco de declínio da função renal ou de morte devido a problemas renais ou cardíacos, quando adicionado ao tratamento habitual do doente. Além disso, observaram-se reduções benéficas do peso e da tensão arterial nos doentes tratados com Jardiance. No que se refere à segurança, os efeitos secundários foram considerados tratáveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jardiance são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jardiance?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jardiance.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jardiance são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jardiance são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jardiance

A 22 de maio de 2014, Jardiance recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Jardiance no sítio Web da Agência:

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2023.