



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozina/metformina*)

O que é Synjardy e para que é utilizado?

Synjardy é um medicamento antidiabético utilizado em conjunto com dieta e exercício para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade, com diabetes tipo 2. Synjardy contém duas substâncias ativas: empagliflozina e metformina. Synjardy é utilizado:

- em doentes com diabetes não adequadamente controlada com metformina em monoterapia (medicamento único);
- em associação com outros medicamentos antidiabéticos em doentes com diabetes não adequadamente controlada com metformina administrada juntamente com esses medicamentos;
- em doentes que já tomam metformina e empagliflozina em comprimidos separados.

Synjardy contém duas substâncias ativas, empagliflozina e metformina.

Como se utiliza Synjardy?

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

A dose recomendada de Synjardy é de um comprimido, com as refeições, duas vezes por dia; o tratamento inicia-se normalmente com um comprimido que contém a dose de metformina que o doente já está a tomar e a dose mais baixa de empagliflozina. As doses são ajustadas com base nos níveis de açúcar no sangue do doente.

Se Synjardy for utilizado em associação com insulina ou uma sulfonilureia (medicamento que aumenta a produção de insulina pelo organismo), pode ser necessário reduzir as doses desses medicamentos para evitar o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Para mais informações sobre a utilização de Synjardy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Synjardy?

Na diabetes tipo 2, o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Isto conduz a níveis elevados de glicose no sangue. As duas substâncias ativas de Synjardy, a empagliflozina e a metformina, atuam de formas diferentes para reduzir a glicose no sangue e, desse modo, controlar os sintomas da doença.



A empagliflozina funciona bloqueando uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, o SGLT2 impede que a glicose presente na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação do SGLT2, a empagliflozina provoca a remoção de mais glicose na urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue. A empagliflozina foi autorizada na UE em 2014 com o nome comercial Jardiance.

A metformina funciona essencialmente através da diminuição da produção de glicose no organismo e da redução da sua absorção a partir intestino. A metformina está disponível na UE desde a década de 1950.

Quais os benefícios demonstrados por Synjardy durante os estudos?

Os benefícios da empagliflozina administrada em associação com a metformina foram demonstrados em três estudos principais que incluíram 1679 doentes com diabetes tipo 2 cujos níveis de açúcar no sangue não eram adequadamente controlados com metformina em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para a diabetes (como a pioglitazona ou uma sulfonilureia). Os estudos compararam o efeito da empagliflozina em associação com metformina com o efeito um placebo (tratamento simulado) em associação com metformina. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do nível sanguíneo de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) após 24 semanas de tratamento. A HbA1c indica até que ponto a glicose no sangue é controlada.

Os estudos demonstraram uma maior redução da HbA1c quando a empagliflozina foi administrada em associação com metformina, em comparação com o placebo administrado com metformina. No geral, a redução adicional foi de 0,58 pontos percentuais com uma dose mais baixa e de 0,62 pontos percentuais com uma dose mais elevada, tendo estas reduções sido consideradas clinicamente relevantes. Observaram-se benefícios semelhantes nos estudos, independentemente dos outros medicamentos para a diabetes tomados pelos doentes. Além disso, os resultados indicaram que a associação esteve ligada a uma redução benéfica do peso corporal e da tensão arterial.

Foram fornecidas evidências de suporte de vários estudos adicionais, incluindo resultados de alguns que foram continuações dos estudos principais, sugerindo que os benefícios da associação se mantiveram com uma terapêutica mais longa. Os estudos indicaram também que Synjardy foi tão eficaz como a empagliflozina e a metformina tomadas separadamente e que a associação contribuiu para a redução da HbA1c quando adicionada a um tratamento incluindo insulina.

Um outro estudo principal demonstrou que a associação da empagliflozina (uma das substâncias ativas de Synjardy) ao tratamento habitual reduziu os efeitos adversos cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos). O estudo incluiu doentes com diabetes tipo 2 que já tinham doença cardiovascular (doença que afeta o coração e os vasos sanguíneos). 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 de um total de 4687) dos doentes a receber empagliflozina, em comparação com 12,1 % (282 de um total de 2333) dos doentes a receber o placebo. Entre estes doentes, nos que recebiam também metformina (a outra substância ativa de Synjardy), observaram-se três eventos cardiovasculares maiores em 9,9 % (344 de um total de 3459) dos doentes a receber empagliflozina e em 10,9 % (189 de um total de 1734) dos doentes a receber o placebo.

Um outro estudo comparou a associação da empagliflozina à terapêutica de base padrão com dieta e exercício físico, que incluiu metformina e/ou insulina, em 158 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos com diabetes tipo 2. Em comparação com o placebo, a adição

de empagliflozina à terapêutica de base durante 26 semanas levou a uma redução adicional da HbA1c de 0,84 pontos percentuais após 26 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Synjardy?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Synjardy são hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) quando o medicamento é tomado com uma sulfonilureia ou insulina, infeções do trato urinário e genitais e aumento da micção.

O uso de Synjardy é contraindicado em doentes com:

- acidose metabólica (quando o organismo produz mais ácido do que elimina) ou pré-coma diabético (uma complicação perigosa da diabetes);
- função renal gravemente reduzida ou doenças que possam afetar os rins, como desidratação, infeção grave ou descida brusca da tensão arterial;
- uma doença que possa causar uma diminuição do fornecimento de oxigénio aos tecidos do organismo (tais como agravamento da insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dificuldades respiratórias ou descida brusca da tensão arterial);
- insuficiência hepática ou problemas com alcoolismo ou intoxicação alcoólica.

Por que está Synjardy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Synjardy são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE em adultos e crianças. A Agência concluiu que o medicamento pode contribuir para uma redução clinicamente significativa da glicose sanguínea em doentes com diabetes tipo 2, e que os benefícios e riscos estiveram em consonância com os das substâncias ativas individuais. Synjardy demonstrou também reduzir os eventos cardiovasculares em doentes com diabetes tipo 2 com risco elevado destes eventos. Devido a preocupações quanto ao equilíbrio benefício/risco em doentes com função renal comprometida a tomarem a associação de dose fixa, a Agência recomendou a restrição da utilização do medicamento nestes doentes.

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

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 Synjardy.

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

Outras informações sobre Synjardy

Em 27 de maio de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Synjardy.

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

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2024.