



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozină*)

Prezentare generală a Jardiance și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jardiance și pentru ce se utilizează?

Jardiance este un medicament utilizat în tratamentul diabetului de tip 2, al insuficienței cardiace cronice (de lungă durată) și al bolii renale cronice.

În diabetul de tip 2, Jardiance se utilizează la adulți, la adolescenți și la copii în vârstă de 10 ani și peste, la care boala nu este ținută suficient de bine sub control. Se utilizează în asociere cu regim alimentar adecvat și exercițiu fizic la pacienții care nu pot lua metformină (alt tratament pentru diabet). Se poate utiliza și ca tratament adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

În insuficiența cardiacă cronică (o afecțiune în care inima nu pompează suficient de bine sângele în organism), Jardiance se utilizează la adulți pentru tratarea simptomelor bolii. Jardiance se utilizează și la adulți cu boală renală cronică.

Jardiance conține substanța activă empagliflozină.

Cum se utilizează Jardiance?

Jardiance este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru diabetul de tip 2, insuficiența cardiacă și boala renală cronică, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru diabetul de tip 2, doza poate fi mărită la pacienții potriviți; dacă se utilizează Jardiance în asociere cu insulină sau cu medicamente care determină organismul să producă insulină, poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jardiance, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Jardiance?

Substanța activă din Jardiance, empagliflozina, blochează acțiunea unei proteine din rinichi, numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică rinichii

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



să transfere glucoza din sânge în urină. Pacienții cu diabet au cantități mari de glucoză în sânge. Blocând acțiunea SGLT2, empagliflozina determină rinichii să transfere în urină o cantitate mai mare de glucoză, reducând astfel cantitatea de glucoză din sânge.

Blocarea acțiunii SGLT2 sporește, de asemenea, eliminarea sării și a apei prin urină. Acest lucru diminuează volumul total de sânge, reducând efortul necesar pentru pomparea sângelui de către inimă. Se îmbunătățește astfel funcția cardiacă la pacienții cu insuficiență cardiacă și, de asemenea, se menține funcția renală la pacienții cu boală renală cronică, indiferent dacă au diabet.

Ce beneficii a prezentat Jardiance pe parcursul studiilor?

Diabet de tip 2

Un efect benefic al Jardiance asupra glicemiei a fost demonstrat în patru studii principale care au cuprins peste 2 700 de pacienți. Jardiance a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), la utilizarea în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice (metformină, pioglitazonă sau metformină în asociere cu pioglitazonă sau cu sulfoniluree). Principala măsură a eficacității a fost modificarea cantității unei substanțe din sânge, numită hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică gradul de reglare a glicemiei, după 24 de săptămâni de tratament. Când scade concentrația de glucoză în sânge, scade și nivelul de HbA1c.

În toate studiile s-au observat reduceri modeste, dar semnificative clinic, ale nivelului de HbA1c la administrarea de Jardiance, față de placebo: în studiul care a investigat administrarea Jardiance fără alte medicamente, reducerea nivelului de HbA1c la doza de 10 mg a fost cu 0,74 % mai mare decât cu placebo, iar la doza de 25 mg a fost cu 0,85 % mai mare decât cu placebo. Reduceri modeste, dar semnificative clinic, ale nivelului de HbA1c s-au observat și când Jardiance a fost administrat în asociere cu alte medicamente. În plus, rezultatele au indicat că tratamentul cu Jardiance a fost asociat cu o scădere benefică a greutății și a tensiunii arteriale.

Șase studii suplimentare au furnizat dovezi de susținere. Unele dintre ele au continuat studiile principale și au indicat că beneficiile medicamentului s-au menținut prin continuarea tratamentului pe perioadă mai lungă. De asemenea, au existat dovezi de susținere care au indicat beneficii când medicamentul a fost administrat în asociere cu insulina.

Un alt studiu principal a arătat că Jardiance în asociere cu tratamentul obișnuit a redus efectele adverse cardiovasculare (care afectează inima și vasele de sânge). Studiul a cuprins pacienți cu diabet de tip 2 care aveau deja boală cardiovasculară (de exemplu, angină, atac de cord și accident vascular cerebral). Principala măsură a eficacității a fost apariția unuia dintre următoarele trei evenimente cardiovasculare majore: accident vascular cerebral, atac de cord sau deces cauzat de o boală cardiovasculară. În medie, pacienții din studiu au fost urmăriți timp de 3,1 ani. S-au produs evenimente cardiovasculare la 10,5 % (490 din 4 687) din pacienții care primeau Jardiance, față de 12,1 % (282 din 2 333) din pacienții care primeau placebo.

Jardiance a fost, de asemenea, eficientă într-un studiu la care au participat 158 de copii și adolescenți în vârstă de 10 ani și peste. După 26 de săptămâni de tratament, nivelul de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,17 puncte procentuale la cei tratați cu Jardiance, față de o creștere de aproximativ 0,68 puncte procentuale la cei care au luat placebo.

Insuficiență cardiacă

În tratamentul insuficienței cardiace, indiferent de diabet, Jardiance a demonstrat un efect benefic în două studii care au cuprins 3 730 și, respectiv, 5 988 de pacienți cărora li s-a administrat fie Jardiance, fie placebo.

În primul studiu, 19,4 % (361 din 1 863) din pacienții care au luat Jardiance timp de aproximativ 14 luni au fost spitalizați pentru insuficiență cardiacă sau au decedat din cauze cardiovasculare, în comparație cu 24,7 % (462 din 1 867) din cei care au luat placebo.

În al doilea studiu, 13,8 % (415 din 2 997) din pacienții care au luat Jardiance timp de aproximativ 23 de luni au fost spitalizați pentru insuficiență cardiacă sau au decedat din cauze cardiovasculare, în comparație cu 17,1 % (511 din 2 991) din cei care au luat placebo.

Insuficiență renală cronică

Pe baza unui studiu care a cuprins peste 6 600 de pacienți, Jardiance a fost eficientă în tratarea pacienților adulți cu boală renală cronică, indiferent dacă aveau sau nu diabet. Când Jardiance a fost adăugat la tratamentul lor obișnuit pentru boală renală cronică, 13,1 % (432 din 3 304) din pacienții care au luat Jardiance s-au confruntat cu agravarea funcției renale sau au decedat din cauza unor afecțiuni cardiace sau renale, comparativ cu 16,9 % (558 din 3 305) din pacienții care au luat placebo; riscul a fost cu 28 % mai mic cu Jardiance decât cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Jardiance?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jardiance, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Jardiance (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (conținut scăzut de zahăr în sânge) când medicamentul este administrat în asociere cu sulfoniluree sau insulină (alte tratamente pentru diabetul de tip 2) și cantități reduse de fluide în organism când se utilizează pentru tratarea insuficienței cardiace.

De ce a fost autorizat Jardiance în UE?

La pacienții cu diabet de tip 2, când a fost administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice cu mecanisme de acțiune diferite, s-a demonstrat eficacitatea Jardiance în reducerea glicemiei. De asemenea, s-a demonstrat că Jardiance reduce evenimentele cardiovasculare la pacienții cu diabet de tip 2 care aveau deja boli cardiovasculare și la pacienții care aveau insuficiență cardiacă de mult timp, indiferent dacă aveau sau nu diabet. La pacienții cu boală renală cronică, indiferent dacă aveau sau nu diabet, s-a demonstrat, de asemenea, că Jardiance reduce riscul de deteriorare a funcției renale sau de deces din cauza unor probleme renale sau cardiace, când este adăugat la tratamentul obișnuit al pacientului. În plus, s-a observat o scădere benefică a greutății și a tensiunii arteriale la pacienții tratați cu Jardiance. În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că reacțiile adverse sunt, în general, gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jardiance sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Jardiance?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Jardiance, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jardiance sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jardiance sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jardiance

Jardiance a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 mai 2014.

Mai multe informații despre Jardiance se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.