



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Synjardy (*empagliflozină/metformină*)

### Ce este Synjardy și pentru ce se utilizează?

Synjardy este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților și copiilor peste 10 ani care suferă de diabet de tip 2. Conține substanțele active empagliflozină și metformină. Synjardy se utilizează:

- la pacienți la care diabetul nu este ținut suficient sub control numai cu metformină;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control cu aceste medicamente plus metformină;
- la pacienți care iau deja metformină și empagliflozină sub formă de comprimate separate.

Synjardy conține două substanțe active: empagliflozină și metformină.

### Cum se utilizează Synjardy?

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

Doza recomandată de Synjardy este de un comprimat de două ori pe zi, în timpul mesei, iar tratamentul se începe în mod normal cu un comprimat care furnizează doza de metformină pe care pacientul o ia deja, împreună cu doza cea mai mică de empagliflozină. Dozele se ajustează în funcție de nivelul zahărului din sânge al pacientului.

Dacă Synjardy se utilizează în asociere cu insulină sau o sulfoniluree (un medicament care mărește producția de insulină a organismului), poate fi necesară reducerea dozelor acestor medicamente pentru a evita hipoglicemia (glicemie mică).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Synjardy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Synjardy?

În diabetul de tip 2, organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control glicemia [concentrația de glucoză (zahăr) în sânge] sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la glicemie mare. Cele două substanțe active din Synjardy, empagliflozina și metformina, acționează în moduri diferite pentru a reduce glicemia și, prin urmare, pentru a controla simptomele bolii.



Empagliflozina acționează blocând o proteină din rinichi (numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză sau SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, empagliflozina determină eliminarea unei cantități mai mari de glucoză în urină, reducând astfel concentrația de glucoză în sânge. Empagliflozina este autorizată în UE sub denumirea comercială de Jardiance din 2014.

Metformina acționează în principal reducând producția de glucoză în organism și reducând absorbția sa din intestine. Metformina este disponibilă în UE din anii 1950.

## **Ce beneficii a prezentat Synjardy pe parcursul studiilor?**

Beneficiile empagliflozinei în asociere cu metformina au fost demonstrate în trei studii principale care au cuprins 1 679 de pacienți cu diabet de tip 2, la care glicemia nu era adecvat ținută sub control cu metformină, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice (cum ar fi pioglitazonă sau un tip de medicament antidiabetic numit sulfoniluree). Studiile au comparat efectul empagliflozinei în asociere cu metformina cu cel al placebo (un preparat inactiv) cu metformină. Principala măsură a eficacității a fost reducerea concentrației în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 24 de săptămâni de tratament. HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia.

Studiile au demonstrat o reducere mai mare a HbA1c când empagliflozina a fost administrată în asociere cu metformina, în comparație cu placebo administrat în asociere cu metformina. În general, reducerea suplimentară a fost de 0,58 puncte procentuale cu o doză mai mică și de 0,62 puncte procentuale cu o doză mai mare, aceste reduceri fiind considerate relevante clinic. În studii au fost observate beneficii similare indiferent de ce alte medicamente antidiabetice s-au administrat. În plus, rezultatele au indicat o scădere benefică a greutății și a tensiunii arteriale cu această combinație de medicamente.

Au fost furnizate dovezi justificative din mai multe studii suplimentare, inclusiv rezultate din unele care au fost continuări ale studiilor principale, care au sugerat că beneficiile combinației au continuat cu terapia mai lungă. De asemenea, studiile au indicat că Synjardy a fost la fel de eficace ca empagliflozina și metformina luate separat, iar combinația a ajutat la reducerea HbA1c când a fost adăugată la tratamentul care include insulină.

Alt studiu principal a demonstrat că empagliflozina (una din substanțele active din Synjardy) 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 (boală care afectează inima și vasele de sânge). 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 până la 3,1 ani. S-au produs evenimente cardiovasculare la 10,5 % (490 din 4 687) din pacienții care primeau empagliflozină, față de 12,1 % (282 din 2 333) din pacienții care primeau placebo. Dintre aceștia, la pacienții care luau și metformină (cealaltă substanță activă din Synjardy), cele trei mari evenimente cardiovasculare s-au manifestat la 9,9 % (344 din 3 459) din pacienții care primeau empagliflozină și la 10,9 % (189 din 1 734) din cei care primeau placebo.

Alt studiu a comparat adăugarea de empagliflozină la terapia standard de fond cu regim alimentar și exercițiu fizic, care a inclus metformină și/sau insulină, la 158 de copii și adolescenți cu vârste între 10 și 17 ani cu diabet de tip 2. În comparație cu placebo, adăugarea de empagliflozină la terapia de fond timp de 26 de săptămâni a dus la o reducere suplimentară a HbA1c de 0,84 puncte procentuale după 26 de săptămâni de tratament.

## Care sunt riscurile asociate cu Synjardy?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Synjardy sunt hipoglicemie (glicemie mică), când medicamentul este luat în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, infecții ale căilor urinare și ale organelor genitale și creșterea numărului de urinări.

Synjardy este contraindicat la pacienții cu:

- acidoză metabolică (când organismul produce mai mult acid decât elimină) sau precomă diabetică (complicații periculoase ale diabetului);
- insuficiență renală severă sau afecțiuni care pot afecta rinichii, precum deshidratare, infecție gravă sau o cădere bruscă a tensiunii arteriale;
- o afecțiune care poate duce la un aport redus de oxigen în țesuturi (de exemplu la pacienți care prezintă agravarea insuficienței cardiace, un infarct recent, dificultăți de respirație sau o cădere bruscă a tensiunii arteriale);
- insuficiență hepatică sau probleme de alcoolism sau intoxicație alcoolică.

## De ce a fost autorizat Synjardy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Synjardy sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE pentru adulți, copii și adolescenți. Agenția a concluzionat că medicamentul poate ajuta la reducerea semnificativă clinic a glicemiei la pacienții cu diabet de tip 2 și că beneficiile și riscurile sunt în concordanță cu cele ale substanțelor active individuale. De asemenea, s-a demonstrat că Synjardy a redus evenimentele cardiovasculare la pacienții cu diabet de tip 2 care aveau deja o boală cardiovasculară. Din cauza unor motive de îngrijorare legate de raportul beneficiu-risc la pacienții cu insuficiență renală care au luat combinația cu doză fixă, agenția a recomandat restricționarea utilizării la acești pacienți.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Synjardy?

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

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

## Alte informații despre Synjardy

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Synjardy, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 mai 2015.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2024.