



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozín/metformín*)

Čo je liek Synjardy a na čo sa používa?

Synjardy je liek proti cukrovke používaný spolu s diétou a cvičením na liečbu dospelých a detí vo veku od 10 rokov s cukrovkou 2. typu. Obsahuje liečivá empagliflozín a metformín. Liek Synjardy sa používa:

- u pacientov, ktorých cukrovka nie je dostatočne kontrolovaná metformínom užívaným samostatne,
- v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke u pacientov, u ktorých cukrovka nie je dostatočne kontrolovaná týmito liekmi spolu s metformínom,
- u pacientov, ktorí už užívajú metformín a empagliflozín vo forme samostatných tabliet.

Liek Synjardy obsahuje dve liečivá, empagliflozín a metformín.

Ako sa liek Synjardy užíva?

Liek Synjardy je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka lieku Synjardy je jedna tableta dvakrát denne užívaná s jedlom, pričom liečba sa za normálnych okolností začína tabletou obsahujúcou dávku metformínu, ktorú pacient už užíva, a najnižšiu dávku empagliflozínu. Dávky sa upravujú na základe hladiny cukru v krvi pacienta.

Ak sa liek Synjardy užíva v kombinácii s inzulínom alebo so sulfonylmočovinou (liekom, ktorý zvyšuje tvorbu inzulínu v tele), dávky týchto liekov bude možno potrebné znížiť, aby sa predišlo vzniku hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

Viac informácií o používaní lieku Synjardy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Synjardy účinkuje?

Pri cukrovke 2. typu telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi alebo telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi. Dve liečivá lieku Synjardy, empagliflozín a metformín, pôsobia rôznymi spôsobmi na zníženie glukózy v krvi, a tým na kontrolu príznakov ochorenia.

Empagliflozín účinkuje tak, že zablokuje v obličkách proteín (nazývaný kotransportér 2 sodíka a glukózy alebo SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvného obehu do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 empagliflozín spôsobí, že z moču sa



odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Empagliflozín je v EÚ povolený pod obchodným názvom Jardiance od roku 2014.

Metformín účinkuje najmä tak, že znižuje tvorbu glukózy v tele a znižuje jej absorpciu z čreva. Metformín je v EÚ dostupný od 50. rokov 20. storočia.

Aké prínosy lieku Synjardy boli preukázané v štúdiách?

Prínosy empagliflozínu v kombinácii s metformínom sa preukázali v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 679 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladina cukru v krvi nebola dostatočne kontrolovaná metformínom v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke (napríklad pioglitazónom alebo typom lieku proti cukrovke, ktorý sa nazýva sulfonylmočovina). V štúdiách sa porovnával účinok empagliflozínu plus metformínu s placebom (zdanlivým liekom) plus metformínom. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po 24 týždňoch liečby. HbA1c je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

V štúdiách sa preukázalo väčšie zníženie hladiny HbA1c, keď sa empagliflozín podával s metformínom, v porovnaní s placebom podávaným s metformínom. Celkovo bolo dodatočné zníženie o 0,58 percentuálneho bodu pri nižšej dávke a 0,62 percentuálneho bodu pri vyššej dávke a tieto zníženia sa považovali za klinicky relevantné. Podobné prínosy sa pozorovali v štúdiách bez ohľadu na iné lieky užívané proti cukrovke. Okrem toho z výsledkov vyplynulo, že kombinácia súvisí s prospešným znížením telesnej hmotnosti a krvného tlaku.

Boli predložené podporné dôkazy z niekoľkých ďalších štúdií vrátane výsledkov z niektorých, ktoré boli pokračovaním hlavných štúdií, naznačovalo, že prínosy kombinácie pri dlhšej liečbe pokračovali. Zo štúdií tiež vyplynulo, že liek Synjardy je taký účinný ako empagliflozín a metformín užívané samostatne, a že kombinácia pomohla znížiť hladinu HbA1c, keď sa pridala k liečbe zahŕňajúcej inzulín.

V inej hlavnej štúdii sa ukázalo, že pridaním empagliflozínu (jedného z liečiv lieku Synjardy) k bežnej liečbe sa znížili nežiaduce kardiovaskulárne (srdcové a cievne) účinky. Do štúdie boli zahrnutí pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali srdcovocievne ochorenie (ochorenie postihujúce srdce a krvné cievy). Hlavným meradlom účinnosti bol výskyt jednej z troch najvážnejších srdcovocievnych udalostí: mŕtvica, srdcového infarktu alebo smrti v dôsledku srdcovocievneho ochorenia. Pacienti boli v tejto štúdii sledovaní v priemere 3,1 roka. U pacientov dostávajúcich empagliflozín sa srdcovocievne udalosti vyskytli u 10,5 % (490 zo 4 687) pacientov v porovnaní s 12,1 % (282 z 2 333) pacientov, ktorí dostávali placebo. Z toho u pacientov, ktorí užívali aj metformín (iné liečivo lieku Synjardy), sa tri najvážnejšie srdcovocievne udalosti vyskytli u 9,9 % (344 z 3 459) pacientov užívajúcich empagliflozín a u 10,9 % (189 z 1 734) pacientov, ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii sa porovnávalo pridanie empagliflozínu k štandardnej základnej liečbe s diétou a cvičením, ktorá zahŕňala metformín a/alebo inzulín, u 158 detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov s cukrovkou 2. typu. V porovnaní s placebom pridanie empagliflozínu k základnej liečbe počas 26 týždňov viedlo k ďalšiemu zníženiu HbA1c o 0,84 percentuálneho bodu po 26 týždňoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Synjardy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Synjardy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Synjardy sú hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), ak sa liek užíva so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, infekcie močového traktu alebo genitálií a zvýšené močenie.

Liek Synjardy sa nesmie používať u pacientov:

- s metabolickou acidózou (keď telo produkuje viac kyseliny ako je schopné vylúčiť) alebo diabetickou prekómou (nebezpečnými komplikáciami cukrovky),
- so závažne zníženou funkciou obličiek alebo ochoreniami, ktoré môžu postihovať obličky, napríklad dehydratácia, závažná infekcia alebo prudký pokles krvného tlaku,
- s ochorením, ktoré môže viesť k zníženému zásobovaniu telesných tkanív kyslíkom (ako k tomu dochádza u pacientov so zhoršeným zlyhávaním srdca, nedávnym srdcovým záchvatom, s ťažkosťami s dýchaním alebo prudkým poklesom krvného tlaku),
- s poruchou funkcie pečene alebo s problémami s alkoholizmom alebo intoxikáciou alkoholom.

Prečo bol liek Synjardy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Synjardy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ pre dospelých a deti. Výbor CHMP dospel k záveru, že liek môže pomôcť klinicky významne znížiť hladinu glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu a prínosy a riziká zodpovedajú rizikám v prípade jednotlivých liečiv. Preukázalo sa tiež, že obmedzil výskyt kardiovaskulárnych udalostí u pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali kardiovaskulárne ochorenie. Vzhľadom na určité výhrady v súvislosti s pomerom prínosu a rizika u pacientov so zníženou funkciou obličiek, ktorí dostávajú kombináciu s pevnou dávkou, výbor CHMP odporučil obmedziť použitie lieku u týchto pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Synjardy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Synjardy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Synjardy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Synjardy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Synjardy

Dňa 27. mája 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Synjardy na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Synjardy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2024