



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozin*)

Pregled zdravila Jardiance in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jardiance in za kaj se uporablja?

Jardiance je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, kroničnega (dolgotrajnega) srčnega popuščanja in kronične ledvične bolezni.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Jardiance uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od deset let, pri katerih bolezni ni zadostno urejena. Uporablja se skupaj z ustrezno dieto in telesno vadbo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Lahko se uporablja tudi kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Pri kroničnem srčnem popuščanju (bolezni, pri kateri srce ne potiska krvi po telesu, kot bi moralo) se zdravilo Jardiance uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov bolezni. Uporablja se tudi pri odraslih s kronično ledvično boleznijo.

Zdravilo Jardiance vsebuje učinkovino empagliflozin.

Kako se zdravilo Jardiance uporablja?

Zdravilo Jardiance je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Pri sladkorni bolezni tipa 2, srčnem popuščanju in kronični ledvični bolezni je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 se lahko odmerek pri določenih bolnikih poveča. Če se zdravilo Jardiance uporablja v kombinaciji z insulinom ali zdravili, ki spodbujajo tvorbo insulina, bo za zmanjšanje tveganja hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi) morda treba odmerek teh zdravil zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jardiance glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Jardiance deluje?

Učinkovina v zdravilu Jardiance, empagliflozin, zavira delovanje beljakovine v ledvicah, imenovane natrij-glukozni soprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, soprenašalec SGLT2 ledvicam prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Bolniki s sladkorno boleznijo imajo visoke

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



ravni glukoze v krvi. Empagliflozin z zaviranjem delovanja soprenašalca SGLT2 povzroči, da ledvice v urin izločijo več glukoze, kar zniža ravni glukoze v krvi.

Z zaviranjem soprenašalca SGLT2 se prav tako poveča odstranjevanje soli in vode iz urina. S tem se zmanjša skupni volumen krvi in posledično napor srca, potreben za črpanje krvi po telesu. To pri bolnikih s srčnim popuščanjem izboljša delovanje srca, pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo pa vzdržuje dobro delovanje ledvic, ne glede na sladkorno bolezen.

Kakšne koristi zdravila Jardiance so se pokazale v študijah?

Sladkorna bolezen tipa 2

Koristen učinek zdravila Jardiance na glukozo v krvi so zabeležili v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 2 700 bolnikov. Zdravilo Jardiance so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), pri čemer so ju uporabili kot samostojni zdravili ali pa dodajali drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni (metforminu, pioglitazonu ali metforminu v kombinaciji s pioglitazonom ali sulfonilsečnino). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni snovi v krvi, ki se imenuje glikozilirani hemoglobin (HbA1c), kar označuje, kako uspešno je glukoza v krvi urejena po 24 tednih zdravljenja. Ko ravni glukoze v krvi padejo, se znižajo tudi ravni HbA1C.

Vse študije so pri uporabi zdravila Jardiance pokazale skromno vendar klinično pomembno znižanje ravni HbA1c v primerjavi s placebom: v študiji, v kateri so proučevali uporabo zdravila Jardiance brez dodajanja drugih zdravil, je bilo znižanje ravni HbA1c za 0,74 % višje kot pri placebu ob uporabi 10-miligramskega odmerka in za 0,85 % višje kot pri placebu ob uporabi 25-miligramskega odmerka. Skromno, vendar klinično pomembno znižanje ravni HbA1c so zabeležili tudi pri uporabi zdravila Jardiance v kombinaciji z drugimi zdravili. Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Jardiance povezano s koristnim znižanjem telesne mase in krvnega tlaka.

Podporni dokazi so bili zagotovljeni v šestih nadaljnjih študijah. Nekatere od njih so bile nadaljevanje glavnih študij, v njih pa so zabeležili, da so se koristi zdravila ohranile z daljšim zdravljenjem. Zbrali so tudi podporne dokaze, ki kažejo na koristi zdravila Jardiance v kombinaciji z insulinom.

Druga glavna študija je pokazala, da dodajanje zdravila Jardiance običajnemu zdravljenju znižuje neželene kardiovaskularne dogodke (učinke na srce in ožilje). V tej študiji so sodelovali bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli srčno-žilno obolenje (npr. angino pectoris, srčni napad in kap). Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav enega od treh glavnih srčno-žilnih dogodkov: kapi, srčnega napada ali smrti zaradi srčno-žilne bolezni. V povprečju so bolnike v študiji spremljali 3,1 leta. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Jardiance, so se srčno-žilni dogodki pojavili pri 10,5 % (490 od 4 687) bolnikov v primerjavi z 12,1 % (282 od 2 333) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Jardiance je bilo učinkovito tudi v študiji, v katero je bilo vključenih 158 otrok in mladostnikov, starejših od deset let. Po 26 tednih zdravljenja se je raven HbA1c pri tistih, ki so prejeli zdravilo Jardiance, znižala za približno 0,17 odstotne točke, medtem ko se je pri tistih, ki so prejeli placebo, povečala za približno 0,68 odstotne točke.

Srčno popuščanje

Pri zdravljenju srčnega popuščanja, ne glede na sladkorno bolezen, je bil koristen učinek zdravila Jardiance dokazan v dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 3 730 in 5 988 bolnikov, ki so prejeli bodisi zdravilo Jardiance bodisi placebo.

V prvi študiji je pri 19,4 % (361 od 1863) bolnikov, ki so zdravilo Jardiance jemali približno 14 mesecev, prišlo do hospitalizacije zaradi srčnega popuščanja ali smrtnega izida zaradi kardiovaskularnih vzrokov v primerjavi s 24,7 % (462 od 1867) bolnikov, ki so jemali placebo.

V drugi študiji je pri 13,8 % (415 od 2977) bolnikov, ki so zdravilo Jardiance jemali približno 23 mesecev, prišlo do hospitalizacije zaradi srčnega popuščanja ali smrtnega izida zaradi srčno-žilnih vzrokov v primerjavi s 17,1 % (511 od 20991) bolnikov, ki so jemali placebo.

Kronična ledvična bolezen

V študiji, ki je vključevala več kot 6 600 bolnikov, se je zdravilo Jardiance izkazalo za učinkovito pri zdravljenju odraslih bolnikov s kronično ledvično boleznijo, ne glede na to, ali so imeli sladkorno bolezen. Kadar se je zdravilo Jardiance uporabljalo kot dodatek k običajnemu zdravljenju kroničnega obolenja ledvic, je pri 13,1 % (432 od 3204) bolnikov, ki so jemali zdravilo Jardiance, prišlo do poslabšanja delovanja ledvic ali smrtnega izida zaradi težav s srcem ali ledvicami v primerjavi s 16,9 % (558 od 3315) bolnikov, ki so jemali placebo; tveganje je bilo za 28 % manjše pri zdravlilu Jardiance kot pri placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jardiance?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jardiance glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Jardiance (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi), kadar se zdravilo jemlje skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2), in zmanjšane količine tekočin v telesu, kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zakaj je bilo zdravilo Jardiance odobreno v EU?

Zdravilo Jardiance se je izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar se je uporabljalo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni z drugačnimi mehanizmi delovanja. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo Jardiance zmanjšuje pojavnost srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že oboleli za boleznimi srca in ožilja, in bolnikih z dolgotrajnim srčnim popuščanjem, ne glede na to, ali so imeli sladkorno bolezen. Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo, ne glede na sladkorno bolezen, je bilo dokazano tudi, da zdravilo Jardiance zmanjša tveganje za poslabšanje delovanja ledvic ali smrtni izid zaradi težav z ledvicami ali srcem, če se dodaja bolnikovemu običajnemu zdravljenju. Poleg tega so pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Jardiance, zabeležili koristno zmanjšanje telesne mase in znižanje krvnega tlaka. Kar zadeva celokupno varnost, so se neželeni učinki šteli za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Jardiance večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jardiance?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jardiance upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jardiance stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jardiance, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jardiance

Za zdravilo Jardiance je bilo 22. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jardiance so na voljo na spletni strani agencije:

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.