



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

Kaj je zdravilo Synjardy in za kaj se uporablja?

Synjardy je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno vadbo uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let, s sladkorno boleznijo tipa 2. Vsebuje učinkovini, empagliflozin in metformin. Zdravilo Synjardy se uporablja:

- pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo uravnana samo z metforminom;
- v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo uravnana s temi zdravili v kombinaciji z metforminom;
- pri bolnikih, ki že jemljejo metformin in empagliflozin v obliki ločenih tablet.

Zdravilo Synjardy vsebuje dve učinkovini, empagliflozin in metformin.

Kako se zdravilo Synjardy uporablja?

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

Priporočeni odmerek zdravila Synjardy je ena tableta dvakrat na dan ob obrokih, zdravljenje pa se navadno začne s tableto, ki vsebuje odmerek metformina, ki ga bolnik že jemlje, in najmanjši odmerek empagliflozina. Odmerki se prilagajajo glede na koncentracijo sladkorja v krvi bolnika.

Če se zdravilo Synjardy uporablja v kombinaciji z insulinom ali sulfonilsečnino (zdravilom, ki spodbuja izločanje insulina), bo za preprečitev hipoglikemije (nizkih ravni sladkorja v krvi) morda treba njun odmerek zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Synjardy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Synjardy deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabit. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi. Učinkovini v zdravilu Synjardy, empagliflozin in metformin, na različna načina znižujeta raven glukoze v krvi in tako nadzorujeta simptome bolezni.

Empagliflozin deluje tako, da zavira beljakovino v ledvicah (imenovano natrijev glukozni koprenašalec 2 ali SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, koprenašalec SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Empagliflozin z zaviranjem delovanja koprenašalca SGLT2



povzroči, da se z urinom odstrani več glukoze, s čimer se zniža raven glukoze v krvi. Empagliflozin je pod tržnim imenom Jardiance v EU odobren od leta 2014.

Metformin učinkuje predvsem tako, da zmanjšuje tvorjenje glukoze v telesu in njeno absorpcijo iz črevesa. V EU je na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi zdravila Synjardy so se pokazale v študijah?

Koristi kombinacije empagliflozina in metformina so dokazali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 1 679 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih sladkor v krvi ni bil zadostno uravnan s samostojnim jemanjem metformina oziroma metformina v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta pioglitazon ali druga vrsta zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, sulfonilsečnina). V študijah so primerjali učinek kombinacije empagliflozina in metformina s kombinacijo placeba (zdravila brez učinkovine) in metformina. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po 24 tednih zdravljenja. HbA1c je pokazatelj, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Študije so pokazale večje znižanje ravni HbA1c pri sočasni uporabi empagliflozina in metformina v primerjavi s placebom, ki so ga dajali skupaj z metforminom. Na splošno je dodatno znižanje znašalo 0,58 odstotne točke z manjšim odmerkom in 0,62 odstotne točke z večjim odmerkom, ta znižanja pa so se štela za klinično pomembna. V študijah so opazili podobne koristi, ne glede na drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki so ga jemali bolniki. Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje s kombinacijo zdravil povezano s koristnim zmanjšanjem telesne mase in krvnega tlaka.

Predloženi so bili podporni dokazi iz več dodatnih študij, vključno z rezultati nekaterih študij, ki so bile nadaljevanje glavnih študij, ki so kazali na koristi kombinacije z daljšim zdravljenjem. Študije so prav tako pokazale, da je zdravilo Synjardy enako učinkovito kot ločeno jemanje empagliflozina in metformina ter da je kombinacija pomagala znižati raven HbA1c, če je bila dodana zdravljenju, ki vključuje insulin.

Druga glavna študija je pokazala, da dodajanje empagliflozina (ene od učinkovin zdravila Synjardy) običajnemu zdravljenju, zmanjšuje neželene učinke na srce in ožilje. V študijo so bili vključeni bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli srčno-žilno obolenje. 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. Srčno-žilni dogodki so se pojavili pri 10,5 % (490 od 4 687) bolnikov, ki so prejeli empagliflozin, v primerjavi z 12,1 % (282 od 2 333) bolnikov, ki so prejeli placebo. Med njimi so se pri bolnikih, ki so jemali tudi metformin (drugo učinkovino zdravila Synjardy), trije glavni srčno-žilni dogodki pojavili pri 9,9 % (344 od 3 459) bolnikov, ki so prejeli empagliflozin, in 10,9 % (189 od 1 734) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji so primerjali dodajanje empagliflozina standardnemu osnovnemu zdravljenju z dieto in telesno vadbo, ki je vključevala metformin in/ali insulin, pri 158 otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, s sladkorno boleznijo tipa 2. V primerjavi s placebom je dodajanje empagliflozina osnovnemu zdravljenju v obdobju 26 tednov privedlo do dodatnega znižanja ravni HbA1c za 0,84 odstotne točke po 26 tednih zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Synjardy?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Synjardy so hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi), kadar se to zdravilo jemlje skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, okužbe sečil in spolovil ter povečano izločanje urina.

Zdravila Synjardy ne smejo uporabljati bolniki z:

- metabolično acidozo (kadar telo tvori več kisline kot je izloči) ali diabetično predkomo (nevarnima zapletoma sladkorne bolezni);
- močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali stanji, ki lahko vplivajo na ledvice, kot so dehidracija, huda okužba ali nenaden padec krvnega tlaka;
- obolenjem, ki lahko zmanjša dovajanje kisika v tkiva (npr. pri bolnikih, pri katerih se slabša srčno popuščanje, pri tistih, ki so pred kratkim doživeli srčni napad, imajo oteženo dihanje ali nenaden padec krvnega tlaka);
- jetrno okvaro ali težavami z alkoholizmom ali zastrupitvijo z alkoholom.

Zakaj je bilo zdravilo Synjardy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Synjardy večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU pri odraslih in otrocih. Sklenila je, da lahko zdravilo pomaga pri klinično pomembnem znižanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in da so bile koristi ter tveganja skladni s koristmi in tveganji pri posameznih učinkovinah. Zabeležili so tudi, da je zdravilo Synjardy zmanjšalo pojavnost srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so srčno-žilno obolenje že imeli. Zaradi pomislekov glede razmerja med tveganji in koristmi pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, ki jemljejo fiksno kombinacijo odmerkov, je odbor CHMP priporočil omejitev njegove uporabe pri teh bolnikih.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Synjardy 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 Synjardy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Synjardy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Synjardy

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Synjardy, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. maja 2015.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2024.