



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozin*)

Sammanfattning av Jardiance och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jardiance och vad används det för?

Jardiance är ett läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes, kronisk hjärtsvikt och kronisk njursjukdom.

Vid typ 2-diabetes ges Jardiance till vuxna och barn från 10 års ålder vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad. Behandlingen med läkemedlet kompletteras med lämplig kost och motion och ges till patienter som inte kan ta metformin (ett annat läkemedel mot diabetes). Jardiance kan också ges som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Vid kronisk hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen) ges Jardiance till vuxna för att behandla symtom på sjukdomen. Jardiance ges också till vuxna med kronisk njursjukdom.

Jardiance innehåller den aktiva substansen empagliflozin.

Hur används Jardiance?

Jardiance finns som tabletter och är receptbelagt.

Vid typ 2-diabetes, hjärtsvikt och kronisk njursjukdom är den rekommenderade dosen 10 mg en gång om dagen.

Vid behandling av typ 2-diabetes kan dosen ökas hos vissa patienter, enligt vad som är lämpligt. Om Jardiance ges i kombination med insulin eller läkemedel som får kroppen att producera insulin kan doserna av dessa läkemedel behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

För mer information om hur du använder Jardiance, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jardiance?

Den aktiva substansen i Jardiance, empagliflozin, blockerar verkan av natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2), ett protein i njurarna. När blod filtreras av njurarna hindrar SGLT2 njurarna från att låta glukos (blodsocker) passera ut i urinen. Patienter med diabetes har höga blodsockernivåer. Genom att

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



blockera verkan av SGLT2 gör empagliflozin så att njurarna kan låta mer blodsocker passera ut i urinen, vilket leder till att blodsockernivåerna sjunker.

Dessutom leder blockeringen av SGLT2:s verkan till en ökad eliminering av salt och vatten i urinen. Detta minskar den totala blodvolymen, vilket underlättar för hjärtat att pumpa runt blod i kroppen. På så vis förbättras hjärtfunktionen hos patienter med hjärtsvikt och njurfunktionen hos patienter med kronisk njursjukdom bevaras, oavsett om de har diabetes eller ej.

Vilka fördelar med Jardiance har visats i studierna?

Typ 2-diabetes

I fyra huvudstudier på över 2 700 patienter har Jardiance visat sig ha en gynnsam effekt när det gäller att reglera blodsockernivån. Jardiance jämfördes med placebo (overksam behandling) när det gavs som enda läkemedel eller som tillägg till andra diabetesläkemedel (metformin, pioglitazon eller metformin plus antingen pioglitazon eller en sulfonureid). Huvudmålet på effekt var förändringen efter 24 veckors behandling av mängden glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet, vilket ger en uppfattning om hur väl blodsockernivån kontrolleras. När blodsockernivåerna sjunker gör även HbA1c-nivåerna det.

Samtliga studier visade en liten men kliniskt betydelsefull minskning av HbA1c vid behandling med Jardiance jämfört med placebo: i den studie där Jardiance gavs som enda läkemedel minskade HbA1c med 0,74 procent mer än med placebo vid dosen 10 mg, och med 0,85 procent mer än med placebo vid dosen 25 mg. Även när Jardiance gavs som tillägg till andra läkemedel observerades små men kliniskt betydelsefulla minskningar av HbA1c. Dessutom visade resultaten att behandling med Jardiance var förknippad med en gynnsam minskning av kroppsvikt och sänkning av blodtryck.

Stödjande belägg tillhandahölls från ytterligare sex studier. Vissa av dessa studier var förlängningar av huvudstudierna, och de visade fortsatta gynnsamma effekter med Jardiance vid en längre tids behandling. Det fanns också stödjande belägg för en gynnsam effekt när Jardiance gavs i kombination med insulin.

En annan huvudstudie visade att tillägg av Jardiance till den vanliga behandlingen minskade förekomsten av skadliga kardiovaskulära biverkningar (biverkningar på hjärta och blodkärl). I studien ingick patienter med typ 2-diabetes som redan var drabbade av kardiovaskulär sjukdom (såsom angina, hjärtinfarkt och stroke). Huvudmålet på effekt var förekomsten av någon av följande tre kardiovaskulära händelser: stroke, hjärtinfarkt eller dödsfall orsakat av kardiovaskulär sjukdom. Patienterna i studien följdes i genomsnitt upp i 3,1 år. Kardiovaskulära händelser konstaterades hos 10,5 procent (490 av 4 687) av de patienter som fick Jardiance, jämfört med 12,1 procent (282 av 2 333) av de patienter som fick placebo.

Jardiance visades också effektivt i en studie med 158 ungdomar och barn från 10 års ålder. Efter 26 veckors behandling sjönk HbA1c-nivåerna med omkring 0,17 procentenheter hos dem som behandlades med Jardiance, jämfört med en ökning på cirka 0,68 procentenheter hos dem som fick placebo.

Hjärtsvikt

Vid behandling av hjärtsvikt, oavsett förekomst av diabetes eller ej, visade sig Jardiance ha en gynnsam effekt i två studier på 3 730 respektive 5 988 patienter som fick antingen Jardiance eller placebo.

I den första studien blev 19,4 procent (361 av 1 863) av de patienter som fick Jardiance i cirka 14 månader inlagda på sjukhus på grund av hjärtsvikt eller avled på grund av kardiovaskulära händelser, jämfört med 24,7 procent (462 av 1 867) av de patienter som fick placebo.

I den andra studien blev 13,8 procent (415 av 2 997) av de patienter som fick Jardiance i cirka 23 månader inlagda på sjukhus på grund av hjärtsvikt eller avled på grund av kardiovaskulära händelser, jämfört med 17,1 procent (511 av 2 991) av de patienter som fick placebo.

Kronisk njursjukdom

I en studie på över 6 600 patienter visade sig Jardiance vara effektivt för att behandla vuxna patienter med kronisk njursjukdom, oavsett om de hade diabetes eller ej. När Jardiance gavs som tillägg till den vanliga behandlingen vid kronisk njursjukdom upplevde 13,1 procent (432 av 3 304) av de patienter som fick Jardiance en försämring av njurfunktionen eller avled på grund av hjärt- eller njurproblem, jämfört med 16,9 procent (558 av 3 305) av de patienter som fick placebo. Risken var alltså 28 procent lägre med Jardiance än med placebo.

Vilka är riskerna med Jardiance?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jardiance finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Jardiance (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker) när läkemedlet tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin (andra behandlingar mot typ 2-diabetes), och minskad mängd kroppsvätska när det används för att behandla hjärtsvikt.

Varför är Jardiance godkänt i EU?

Jardiance visade sig vara effektivt för att sänka blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes när det gavs som enda läkemedel eller i kombination med andra diabetesläkemedel med andra verkningsmekanismer. Jardiance visade sig också minska förekomsten av kardiovaskulära händelser hos patienter med typ 2-diabetes som redan hade kardiovaskulär sjukdom och patienter som led av långvarig hjärtsvikt, oavsett om de hade diabetes eller ej. Hos patienter med kronisk njursjukdom, oavsett om de hade diabetes eller ej, visade sig Jardiance när det lades till patienternas vanliga behandling även minska risken för försämring av njurfunktionen eller dödsfall till följd av njur- eller hjärtproblem. Dessutom sågs gynnsamma minskningar av kroppsvikt och sänkningar av blodtryck hos patienter som behandlades med Jardiance. När det gäller säkerheten ansågs biverkningarna på det hela taget vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Jardiance är större än riskerna och att Jardiance kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jardiance?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jardiance har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jardiance kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Jardiance utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jardiance

Den 22 maj 2014 beviljades Jardiance ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jardiance finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2023.