



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Synjardy (*empagliflozin/metformin*)

### Vad är Synjardy och vad används det för?

Synjardy är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med kost och motion för att behandla vuxna och barn som är 10 år eller äldre och har typ 2-diabetes. Det innehåller två aktiva substanser: empagliflozin och metformin. Synjardy ges till

- patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med metformin som enda läkemedel,
- patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med andra diabetesläkemedel plus metformin; Synjardy tas då i kombination med dessa andra diabetesläkemedel,
- patienter som redan tar metformin och empagliflozin som separata tabletter.

Synjardy innehåller två aktiva substanser, empagliflozin och metformin.

### Hur används Synjardy?

Synjardy finns som tabletter och är receptbelagt.

Rekommenderad dos är en tablett två gånger om dagen, som tas i samband med måltid. Behandlingen inleds vanligtvis med en tablett som ger den dos metformin som patienten redan tar, tillsammans med den lägsta dosen empagliflozin. Doserna justeras baserat på patientens blodsockernivåer.

Om Synjardy ges i kombination med insulin eller en sulfonureid (ett 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 Synjardy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Synjardy?

Vid typ 2-diabetes producerar inte bukspottkörteln tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån, eller också klarar inte kroppen av att använda insulinet effektivt. Detta leder till höga blodsockernivåer. De två aktiva substanserna i Synjardy, empagliflozin och metformin, verkar på olika sätt för att sänka blodsockret och därmed kontrollera sjukdomssymtomen.

Empagliflozin verkar genom att blockera natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2), ett protein i njurarna. När blod filtreras av njurarna förhindrar SGLT2 att socker i blodet passerar ut i urinen. Genom att blockera effekten av SGLT2 gör empagliflozin så att mer blodsocker utsöndras i urinen,



vilket leder till att blodsockernivåerna sjunker. Empagliflozin har varit godkänt i EU under produktnamnet Jardiance sedan 2014.

Metformin verkar främst genom att minska produktionen av blodsocker i kroppen och dämpa upptaget av socker från maten. Metformin har funnits i EU sedan 1950-talet.

## **Vilka fördelar med Synjardy har visats i studierna?**

Fördelarna med empagliflozin i kombination med metformin har visats i tre huvudstudier på 1 679 patienter med typ 2-diabetes vars blodsocker inte kontrollerades tillräckligt med metformin som enda läkemedel eller i kombination med andra diabetesläkemedel (t.ex. pioglitazon eller sulfonureider). I studierna jämfördes effekten av empagliflozin plus metformin med effekten av placebo (overksam behandling) plus metformin. Huvudeffektmåttet var minskningen av nivån i blodet av substansen glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter 24 veckors behandling. HbA1c visar hur väl blodsockret kontrolleras.

Studierna visade en större minskning av HbA1c när empagliflozin gavs med metformin, jämfört med placebo som gavs med metformin. Sammantaget var den ytterligare minskningen 0,58 procentenheter med en lägre dos och 0,62 procentenheter med en högre dos, och dessa minskningar ansågs vara kliniskt relevanta. Liknande gynnsamma resultat sågs i studierna oavsett vilka andra diabetesläkemedel som togs. Resultaten visade dessutom att kombinationen var förknippad med en gynnsam minskning av kroppsvikten och sänkt blodtryck.

Stödjande belägg lämnades in från flera ytterligare studier, däribland resultat från vissa som var förlängningar av huvudstudierna, och tydde på att fördelarna med kombinationen fortsatte vid en längre tids behandling. Studier visade även att Synjardy var lika effektivt som när empagliflozin och metformin togs var för sig, och att kombinationen hjälpte till att sänka HbA1c när den lades till behandling med insulin.

En annan huvudstudie visade att tillägg av empagliflozin (en av de aktiva substanserna i Synjardy) till den vanliga behandlingen minskade biverkningarna på hjärta och blodkärl. I studien ingick patienter med typ 2-diabetes som redan hade hjärt-kärlsjukdom (sjukdom som drabbar hjärtat och blodkärlen). Huvudeffektmåttet var förekomsten av någon av följande tre hjärt-kärlhändelser: stroke, hjärtinfarkt eller dödsfall orsakat av hjärt-kärlsjukdom. Patienterna i studien följdes i genomsnitt upp i 3,1 år. Bland de patienter som fick empagliflozin konstaterades hjärt-kärlhändelser hos 10,5 procent (490 av 4 687 patienter), jämfört med hos 12,1 procent (282 av 2 333 patienter) av dem som fick placebo. Bland de patienter i denna grupp som också fick metformin (den andra aktiva substansen i Synjardy) inträffade de tre stora hjärt-kärlhändelserna hos 9,9 procent (344 av 3 459) av dem som fick empagliflozin och hos 10,9 procent (189 av 1 734) av dem som fick placebo.

I en annan studie jämfördes tillägg av empagliflozin till vanlig bakgrundsbehandling med kost och motion, i vilken metformin och/eller insulin ingick, hos 158 barn och ungdomar i åldern 10–17 år med typ 2-diabetes. Jämfört med placebo ledde tillägg av empagliflozin till bakgrundsbehandling i 26 veckor till en ytterligare minskning av HbA1c med 0,84 procentenheter efter 26 veckors behandling.

## **Vilka är riskerna med Synjardy?**

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Synjardy är hypoglykemi (lågt blodsocker) när läkemedlet tas med en sulfonureid eller insulin, infektioner i urinvägarna eller könsorganen, och ökad urinering.

Synjardy får inte ges till patienter med

- metabolisk acidosis (när kroppens syranivåer är förhöjda) eller diabetesprekoma (farliga komplikationer av diabetes),
- allvarligt nedsatt njurfunktion eller tillstånd som kan påverka njurarna, som t.ex. dehydrering, svår infektion eller kraftigt blodtrycksfall,
- ett tillstånd som kan leda till minskad syretillförsel till kroppsvävnader (t.ex. patienter med förvärrad hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt, andningssvårigheter eller kraftigt blodtrycksfall),
- nedsatt leverfunktion eller problem med alkoholism eller alkoholförgiftning.

## **Varför är Synjardy godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Synjardy är större än riskerna och rekommenderade att Synjardy skulle godkännas för försäljning i EU för vuxna och barn. Myndigheten fann att läkemedlet skulle kunna hjälpa till att framkalla en kliniskt meningsfull sänkning av blodsockret hos patienter med typ 2-diabetes och att fördelarna och riskerna motsvarade de enskilda aktiva substansernas fördelar och risker. Synjardy visade sig också minska hjärt-kärlhändelser hos patienter med typ 2-diabetes som redan drabbats av en hjärt-kärlsjukdom. Till följd av farhågor om nytta-riskförhållandet för patienter med nedsatt njurfunktion som tar den fasta doskombinationen rekommenderade EMA att användningen begränsas hos dessa patienter.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Synjardy?**

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

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

## **Mer information om Synjardy**

Den 27 maj 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Synjardy som gäller i hela EU.

Mer information om Synjardy finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2024.