



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171787/2014
EMA/H/C/002677

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Jardiance

Empagliflozin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jardiance. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Jardiance zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Jardiance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Jardiance und wofür wird es angewendet?

Jardiance ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (Antidiabetikum), das den Wirkstoff Empagliflozin enthält. Es dient bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels.

Jardiance kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes allein (Monotherapie) angewendet werden, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, und Metformin (ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel) nicht vertragen wird.

Außerdem kann Jardiance auch als Zugabe (sogenannte „Add-on“-Kombinationstherapie) gemeinsam mit anderen Antidiabetika, u. a. Insulin, gegeben werden, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Diät und Bewegung keine adäquate Blutzuckerkontrolle gewährleisten.

Wie wird Jardiance angewendet?

Jardiance ist in Form von Tabletten (10 und 25 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich und kann bei Bedarf bei geeigneten Patienten auf 25 mg täglich erhöht werden.

Wird Jardiance in Kombination mit Insulin oder Arzneimitteln, die die Insulinproduktion des Körpers anregen, gegeben, kann deren Dosierung gegebenenfalls reduziert werden, um das Risiko einer



Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken. Da Jardiance eine gesunde Nierenfunktion benötigt, wird bei manchen Patienten die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen, wie zum Beispiel Patienten, die älter als 85 Jahre sind oder deren Nierenfunktion mäßig oder stark beeinträchtigt ist. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Jardiance?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, das produzierte Insulin effizient zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Der Wirkstoff in Jardiance, Empagliflozin, blockiert in den Nieren ein Protein namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 ist bei der Filterung des Bluts in den Nieren für die Rückresorption der Glucose aus dem Urin zurück in den Blutkreislauf verantwortlich. Durch Blockierung der Wirkung von SGLT2 sorgt Jardiance dafür, dass mehr Glucose über den Urin ausgeschieden und so der Blutzuckerspiegel gesenkt wird.

Welchen Nutzen hat Jardiance in den Studien gezeigt?

Eine positive Wirkung von Jardiance auf den Blutzuckerspiegel wurde in vier Hauptstudien nachgewiesen, an denen über 2.700 Patienten teilnahmen. Jardiance, 10 oder 25 mg einmal täglich, wurde in einer Monotherapie bzw. einer Kombinationstherapie mit anderen Antidiabetika (Metformin, Pioglitazon oder Metformin plus entweder Pioglitazon oder einem anderen Typ an blutzuckersenkendem Arzneimittel, einem Sulfonylharnstoff) mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Das Hauptkriterium für die Wirksamkeit war die nach 24 Wochen Behandlung erzielte Konzentrationsänderung einer bestimmten Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (des HbA1c-Spiegels), die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

Alle diese Studien zeigten mit Jardiance eine mäßige, aber klinisch relevante Verbesserung des HbA1c-Werts im Vergleich zum Placebo: In der Studie, in der Jardiance als Monotherapie gegeben worden war, lag die HbA1c-Abnahme bei einer Dosis von 10 mg 0,74 % und bei einer Dosis von 25 mg 0,85 % über der mit dem Placebo erzielten Abnahme. Mäßige, aber klinisch relevante HbA1c-Abnahmen wurden auch beobachtet, wenn Jardiance als Zugabe zu anderen Arzneimitteln gegeben wurde. Außerdem wiesen die Ergebnisse darauf hin, dass die Behandlung mit Jardiance mit einer vorteilhaften Abnahme bei Körpergewicht und Blutdruck einhergeht.

Weitere sechs Studien unterstützten diese positiven Befunde. Bei einigen handelte es sich um zeitliche Verlängerungen der Hauptstudien, die zu der Annahme führten, dass der Nutzen des Arzneimittels bei längerer Therapie kontinuierlich andauerte. Weiterhin wurde ein Nachweis dafür erbracht, dass die Kombinationstherapie mit Insulin vorteilhaft ist.

Welche Risiken sind mit Jardiance verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jardiance (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind eine Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel), die auftreten kann, wenn das Arzneimittel gemeinsam mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin gegeben wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jardiance berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jardiance zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jardiance gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP entschied, dass sich Jardiance bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels als wirksam erwiesen hat, und zwar sowohl als Monotherapie als auch als Therapie in Kombination mit weiteren Antidiabetika, die über andere Mechanismen wirken. Zusätzlich wurden bei mit Jardiance behandelten Patienten vorteilhafte Abnahmen bei Gewicht und Blutdruck beobachtet. Da der Nutzen des Arzneimittels bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung allerdings niedriger ist, empfahl der CHMP, das Arzneimittel bei einigen Patienten aufgrund ihrer gestörten Nierenfunktion nicht anzuwenden. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen insgesamt als handhabbar betrachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jardiance ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Jardiance so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Jardiance aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Jardiance

Am 22. Mai 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jardiance in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Jardiance finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jardiance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2014 aktualisiert.