



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Jardiance

empagliflozīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Jardiance*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Jardiance* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Jardiance* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Jardiance* un kāpēc tās lieto?

Jardiance ir diabēta zāles, kuru sastāvā ir aktīvā viela *empagliflozīns*. Tās lieto pieaugušu pacientu ar 2. tipa diabētu ārstēšanai, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs.

Jardiance var lietot vienu pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuriem glikozes līmeni asinīs nevar apmierinoši kontrolēt tikai ar diētu un fiziskajiem vingrinājumiem un kuri nevar lietot metformīnu (citas diabēta zāles).

Jardiance var lietot arī kā "papildinājumu" citām diabēta zālēm, tostarp insulīnam, kad šīs zāles apvienojumā ar fiziskajiem vingrinājumiem un diētu nenodrošina adekvātu diabēta kontroli.

Kā lieto *Jardiance*?

Jardiance ir pieejamas tablešu formā (10 un 25 mg), un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākuma deva ir 10 mg vienreiz dienā, un nepieciešamības gadījumā atbilstošiem pacientiem to var palielināt līdz 25 mg dienā.

Ja *Jardiance* lieto kombinācijā ar insulīnu vai zālēm, kas liek organismam izstrādāt insulīnu, to devas var būt jāsamazina, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku. Tā kā *Jardiance* iedarbību nodrošina zāļu ietekme uz nieru darbību, atsevišķām pacientu grupām, piemēram, pacientiem, kuri vecāki par 85 gadiem vai kuriem ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi, ārstēšana ar šīm zālēm nav ieteicama.



Kā *Jardiance* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. Tas izraisa cukura līmeņa paaugstināšanos asinīs.

Jardiance sastāvā esošā aktīvā viela *empagliflozīns* iedarbojas, bloķējot nieru proteīnu, ko dēvē par nātrija/glikozes sajūgto transportproteīnu-2 (SGLT2). SGLT2 ir proteīns, kas absorbē glikozi no urīna asinsritē, notiekot asins filtrēšanai caur nierēm. Bloķējot SGLT2 darbību, *Jardiance* nodrošina, ka caur urīnu tiek novadīts lielāks daudzums glikozes, tādējādi samazinot glikozes līmeni asinīs.

Kādas bija *Jardiance* priekšrocības pētījumos?

Jardiance labvēlīgā ietekme uz glikozes līmeni asinīs ir pierādīta četros galvenajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk kā 2700 pacientu. *Jardiance* 10 vai 25 mg deva vienreiz dienā tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), lietojot to vienu vai pievienojot kā papildterapiju citām diabēta zālēm (metformīnam, pioglitazonam vai metformīnam kombinācijā ar pioglitazonu vai cita veida diabēta zālēm, ko sauc par sulfonilurīnvielām). Galvenais efektivitātes rādītājs bija tā dēvētā glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis organismā pēc 24 nedēļu ārstēšanas.

Lietojot *Jardiance*, visos pētījumos konstatēja mērenu, taču klīniski nozīmīgu uzlabojumu attiecībā uz HbA1c salīdzinājumā ar placebo. Pētījumā, kur tika pētīta *Jardiance* lietošana bez citām zālēm, HbA1c samazinājums bija par 0,74 % lielāks nekā placebo ar 10 mg devu un par 0,85 % lielāks nekā placebo ar 25 mg devu. Tāpat mērenu, bet klīniski nozīmīgu HbA1c samazināšanos konstatēja, lietojot *Jardiance* kopā ar citām zālēm. Turklāt, rezultāti norādīja, ka *Jardiance* terapija ir saistīta ar labvēlīgu ķermeņa svara un asinsspiediena samazināšanos.

Tika iesniegti pierādījumi no vēl sešiem papildu pētījumiem. Daži no tiem bija galveno pētījumu turpinājumi ilgāku laiku, un tie norādīja, ka ieguvumi no zāļu lietošanas turpinās, paildzinoties terapijas laikam. Bija arī papildu pierādījumi, kas norāda uz ieguvumiem, lietojot zāles kopā ar insulīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jardiance*?

Visbiežāk novērotās *Jardiance* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis), kad šīs zāles lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu attiecībā uz *Jardiance* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jardiance* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Jardiance*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* secināja, ka ir pierādīts, ka *Jardiance* ir efektīvas, pazeminot glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 2. tipa diabētu, lietojot šīs zāles vienas vai kombinācijā ar citām diabēta zālēm ar atšķirīgiem iedarbības mehānismiem. Turklāt, pacientiem, ko ārstēja ar *Jardiance*, novēroja labvēlīgu svara un asinsspiediena samazināšanos. Taču ieguvums no zāļu lietošanas ir mazāks pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, un *CHMP* ieteica nelietot šīs zāles noteiktiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Attiecībā uz drošumu, kopumā blakusparādības tika uzskatītas par pārvaldāmām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Jardiance* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Jardiance* lietošanu, tika izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Jardiance* zāļu aprakstā, kā arī lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir [pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Jardiance*

Eiropas Komisija 2014. gada 22. maijā izsniedza *Jardiance* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Jardiance* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Jardiance* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2014.