



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jardiance (*empagliflozina*)

Información general sobre Jardiance y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jardiance y para qué se utiliza?

Jardiance es un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2, la insuficiencia cardíaca crónica (de larga duración) y la enfermedad renal crónica.

En la diabetes de tipo 2, Jardiance se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 10 años de edad cuya enfermedad no se controla de forma satisfactoria. Se utiliza junto con una dieta adecuada y ejercicio en pacientes que no pueden tomar metformina (otro tratamiento para la diabetes). Asimismo, puede utilizarse como terapia complementaria con otros medicamentos contra la diabetes.

En la insuficiencia cardíaca crónica (una enfermedad en la que el corazón no bombea sangre a todo el organismo tan bien como debería), Jardiance se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la enfermedad. Jardiance también se utiliza en adultos con enfermedad renal crónica.

Jardiance contiene el principio activo empagliflozina.

¿Cómo se usa Jardiance?

Jardiance se presenta en comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

Para la diabetes de tipo 2, la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica, la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Para la diabetes de tipo 2, la dosis puede aumentarse en pacientes adecuados; si Jardiance se utiliza en combinación con insulina o con medicamentos que hacen que el organismo produzca insulina, puede ser necesario reducir las dosis de estos medicamentos para disminuir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

Si desea más información sobre el uso de Jardiance, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Jardiance?

El principio activo de Jardiance, la empagliflozina, bloquea la acción de una proteína de los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa presente en el torrente sanguíneo pase a la orina. Los pacientes con diabetes presentan niveles elevados de glucosa en sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, la empagliflozina hace que los riñones eliminen más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre.

El bloqueo de la acción del SGLT2 también aumenta la eliminación de sal y agua en la orina. Esto disminuye el volumen total de sangre, lo que reduce el esfuerzo que debe realizar el corazón para bombear la sangre. Esto mejora la función cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca y también preserva la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica, independientemente de que padezcan diabetes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jardiance en los estudios realizados?

Diabetes de tipo 2

El efecto beneficioso de Jardiance sobre la glucemia se ha demostrado en cuatro estudios principales en los que participaron más de 2 700 pacientes. Jardiance se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en monoterapia o añadido al tratamiento con otros medicamentos contra la diabetes (metformina, pioglitazona o metformina más pioglitazona o una sulfonilurea). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucemia, después de 24 semanas de tratamiento. Cuando se reduce la glucemia, también disminuyen los niveles de HbA1c.

En todos los estudios se constató una disminución modesta pero clínicamente significativa de HbA1c con Jardiance en comparación con el placebo: en el estudio que abordaba el uso de Jardiance en monoterapia, el nivel de HbA1c se redujo un 0,74 % más que con el placebo con la dosis de 10 mg y un 0,85 % más que con el placebo con la dosis de 25 mg. También se observaron reducciones pequeñas, pero clínicamente significativas, en los niveles de HbA1c al combinar Jardiance con otros medicamentos. Asimismo, los resultados indicaron que el tratamiento con Jardiance estuvo asociado con una reducción beneficiosa del peso corporal y la tensión arterial.

Se obtuvieron pruebas de apoyo en otros seis estudios. Algunos de ellos fueron prolongaciones de los estudios principales y sugerían que los beneficios del medicamento continuaban cuanto más duraba el tratamiento. Otras pruebas sugerían que la combinación del medicamento con la insulina era beneficiosa.

En otro estudio principal se demostró que combinar Jardiance con el tratamiento habitual reducía los efectos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos) adversos. En este estudio participaron pacientes con diabetes de tipo 2 que ya padecían una enfermedad cardiovascular (como angina de pecho, ataque al corazón e ictus). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la incidencia de alguno de los tres principales episodios cardiovasculares (ictus, ataque al corazón o muerte como consecuencia de la enfermedad cardiovascular). Como media, los pacientes del estudio fueron sometidos a seguimiento durante 3,1 años. El 10,5 % (490 de 4 687) de los pacientes tratados con Jardiance sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 12,1 % (282 de 2 333) de los pacientes tratados con placebo.

Jardiance también fue eficaz en un estudio en el que participaron 158 niños y adolescentes de 10 años o más. Después de 26 semanas de tratamiento, los niveles de HbA1c descendieron en torno a 0,17

puntos porcentuales en los pacientes tratados con Jardiance, en comparación con un aumento de alrededor de 0,68 puntos porcentuales en los que recibieron placebo.

Insuficiencia cardíaca

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, independientemente de la diabetes, se demostró un efecto beneficioso de Jardiance en dos estudios en los que participaron 3 730 pacientes y 5 988 pacientes, respectivamente, a los que se administró Jardiance o placebo.

En el primer estudio, el 19,4 % (361 de 1 863) de los pacientes tratados con Jardiance durante unos 14 meses fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca o fallecieron por causas cardiovasculares, en comparación con el 24,7 % (462 de 1 867) de los que tomaron el placebo.

En el segundo estudio, el 13,8 % (415 de 2 997) de los pacientes tratados con Jardiance durante unos 23 meses fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca o fallecieron por causas cardiovasculares, en comparación con el 17,1 % (511 de 2 991) de los que tomaron el placebo.

Insuficiencia renal crónica

Jardiance fue eficaz en el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia renal crónica, independientemente de si padecían diabetes, según un estudio en el que participaron más de 6 600 pacientes. Cuando se añadió Jardiance a su tratamiento habitual para la enfermedad renal crónica, el 13,1 % (432 de 3 304) de los pacientes que tomaron Jardiance experimentaron un empeoramiento de la función renal o fallecieron por problemas cardíacos o renales, en comparación con el 16,9 % (558 de 3 305) de los que tomaron el placebo; el riesgo fue un 28 % menor con Jardiance que con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jardiance?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jardiance se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Jardiance (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) cuando el medicamento se toma con una sulfonilurea o con insulina (otros tratamientos para la diabetes de tipo 2), y la reducción de las cantidades de líquidos en el organismo cuando se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca.

¿Por qué se ha autorizado Jardiance en la UE?

Se demostró que Jardiance era eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2, administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes con diferentes mecanismos de acción. También se demostró que Jardiance reduce los episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes de tipo 2 que ya padecían una enfermedad cardiovascular y en pacientes que sufrían insuficiencia cardíaca crónica, independientemente de si tenían diabetes. En pacientes con enfermedad renal crónica, independientemente de que tengan diabetes, también se demostró que Jardiance reduce el riesgo de disminución de la función renal o de muerte por problemas renales o cardíacos, cuando se añade al tratamiento habitual del paciente. Además, se observaron reducciones beneficiosas en el peso y la tensión arterial en los pacientes tratados con Jardiance. En lo que respecta a la seguridad, en general, los efectos adversos se consideraron controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Jardiance eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jardiance?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jardiance se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jardiance se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jardiance se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jardiance

Jardiance recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Jardiance en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2023.