



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80370/2017
EMEA/H/C/003770

Resumen del EPAR para el público

Synjardy

empagliflozina/metformina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Synjardy. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Synjardy.

Para más información sobre el tratamiento con Synjardy, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Synjardy y para qué se utiliza?

Synjardy es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con una dieta y ejercicio para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2. Contiene los principios activos empagliflozina y metformina. Synjardy se utiliza en los siguientes casos:

- en pacientes cuya diabetes no pueda ser controlada satisfactoriamente con metformina en monoterapia;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes en pacientes cuya diabetes no está lo suficientemente controlada con estos medicamentos más metformina;
- en pacientes que ya están tomando metformina y empagliflozina en comprimidos separados.

¿Cómo se usa Synjardy?

Synjardy se presenta en comprimidos que contienen 5 o 12,5 mg de empagliflozina con 850 o 1 000 mg de metformina, y solo se puede dispensar con receta médica.

La dosis recomendada de Synjardy es de un comprimido dos veces al día con las comidas, y el tratamiento se inicia con un comprimido que suministra la dosis de metformina que el paciente ya está



tomando, junto con la dosis más baja (5 mg) de empagliflozina. Las dosis se ajustan en función de las necesidades.

Si Synjardy se utiliza en combinación con insulina o una sulfonilurea (un medicamento que incrementa la producción de insulina en el organismo), puede ser necesario reducir las dosis de estos medicamentos para disminuir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre).

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Synjardy?

En la diabetes de tipo 2 el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre, o el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto da lugar a la elevación de los niveles de glucosa en sangre. Los dos principios activos de Synjardy, empagliflozina y metformina, actúan de distintas formas para reducir la glucosa en sangre y, por lo tanto, controlar los síntomas de la enfermedad.

La empagliflozina actúa bloqueando una proteína en los riñones (llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa del torrente sanguíneo pase a la orina. Al bloquear la acción del SGLT2, la empagliflozina hace que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre. La empagliflozina está autorizada en la UE con el nombre comercial de Jardiance desde 2014.

La metformina actúa principalmente reduciendo la producción de glucosa en el organismo y reduciendo su absorción en el intestino. Se comercializa en la UE desde la década de 1950.

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

Los beneficios de la empagliflozina en combinación con metformina han quedado demostrados en 3 estudios fundamentales en los que participaron 1 679 pacientes con diabetes de tipo 2, cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban adecuadamente controlados con metformina, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos (como la pioglitazona o una sulfonilurea). En los estudios se comparó el efecto de empagliflozina más metformina frente a placebo (un tratamiento ficticio) con metformina. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue la reducción en los niveles de una sustancia en la sangre denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c) al cabo de 24 semanas de tratamiento. La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto se controla la glucemia.

Los estudios demostraron mayor reducción de los niveles de HbA1c cuando se administra empagliflozina más metformina, en comparación con placebo más metformina. En general, la reducción adicional fue de 0,58 puntos porcentuales para una combinación con 5 mg de empagliflozina, dos veces al día, y 0,62 puntos porcentuales para la dosis de 12,5 mg; tales reducciones se consideraron clínicamente relevantes. Se observaron beneficios similares en los estudios, con independencia de los demás antidiabéticos que estuviera tomando el paciente. Asimismo, los resultados indicaron que la combinación estaba asociada a una reducción beneficiosa del peso corporal y la presión arterial.

Se obtuvieron pruebas de apoyo en otros estudios. Algunos de estos estudios fueron extensiones de los estudios principales, e indicaban que los beneficios de la combinación continuaban con un tratamiento a más largo plazo. Los estudios también demostraron que Synjardy fuera tan eficaz como la empagliflozina y la metformina tomadas por separado, y que la combinación ayudaba a reducir los niveles de HbA1c cuando se añadía al tratamiento del paciente, incluyendo el tratamiento con insulina.

En otro estudio principal se demostró que al añadir empagliflozina (una de las sustancias activas de Synjardy) con el tratamiento habitual se redujeron los efectos cardiovasculares adversos (el corazón y

los vasos sanguíneos). En este estudio participaron pacientes con diabetes de tipo 2 y alto riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular (como angina de pecho, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la aparición de uno de los tres principales episodios cardiovasculares (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio o muerte) como consecuencia de la enfermedad cardiovascular. En promedio, los pacientes del estudio fueron sometidos a seguimiento durante un máximo de 3,1 años. El 10,5% (490 de 4 687) de los pacientes tratados con empagliflozina sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 12,1% (282 de 2 333) de los pacientes tratados con placebo. Entre estos, en pacientes que también estuvieron tomando metformina (la otra sustancia activa de Synjardy), los tres principales episodios cardiovasculares aparecieron en un 9,9 % (344 de 3,459) de los pacientes que recibieron empagliflozina y en un 10,9 % (189 de 1 734) de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Synjardy?

Los efectos adversos más frecuentes de Synjardy son hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre) cuando el medicamento se toma con una sulfonilurea o insulina, infecciones de las vías urinarias y genitales y un aumento de la micción. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Synjardy, ver el prospecto.

Synjardy no debe utilizarse en pacientes con:

- acidosis metabólica (cuando el organismo produce más ácidos de los que elimina) o precoma diabético (complicaciones graves de la diabetes);
- insuficiencia renal grave o con trastornos que puedan afectar a los riñones, como deshidratación o infección grave o una bajada brusca de la presión arterial;
- una enfermedad que puede dar lugar a bajo aporte de oxígeno a los tejidos (como en pacientes con un empeoramiento del fallo cardíaco, que han tenido recientemente un ataque al corazón, tienen dificultad para respirar o una bajada brusca de la presión arterial);
- insuficiencia hepática o problemas de alcoholismo o intoxicación etílica.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Synjardy?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Synjardy son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP llegó a la conclusión de que el medicamento podría ayudar a producir un descenso clínicamente relevante del nivel de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2, y que los beneficios y riesgos estaban en consonancia con los de los principios activos individuales. También se demostró que Synjardy reduce los episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes de tipo 2 y alto riesgo de sufrírselos. Debido a algunas reservas sobre la relación beneficio/riesgo en pacientes con disminución de la función renal tratados con la combinación a dosis fijas, el CHMP recomendó restringir el uso en estos pacientes.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Synjardy se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto

Otras informaciones sobre Synjardy

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Synjardy el 27 de mayo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Synjardy pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Synjardy, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2017