

# Empagliflozín p.o. 10 mg\*

## Hradená liečba sa môže indikovať

### 1. u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou (HbA1c $\geq$ 7 % podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii s metformínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu alebo metformínu a sulfonylmočoviny,
- v kombinácii s inzulínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu alebo inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.
- pri kontraindikácii alebo intolerancii metformínu v monoterapii alebo v kombinácii so sulfonylureou (t.j. dvojkombinačná liečba) u pacientov nedostatočne glykemickou kompenzáciou.

#### Preskripčné obmedzenie: DIA

### 2. u dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním pri splnení nasledujúcich kritérií:

- a) ejekčná frakcia ľavej komory  $\leq$  40 % a zároveň
- b) napriek liečbe pretrvávajú symptomatické srdcové zlyhávanie funkčnej triedy II až IV podľa NYHA.

#### Preskripčné obmedzenie: GER, INT, KAR

### 3. u dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním funkčnej triedy II až IV podľa NYHA

a s ejekčnou frakciou ľavej komory  $>$  40 %, (srdcové zlyhávanie so stredne zníženou funkciou LK a zachovanou funkciou LK diagnostikované podľa platných odporúčaní Európskej kardiologickej spoločnosti).

#### Preskripčné obmedzenie: GER, INT, KAR

### 4. Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov na liečbu chronickej choroby obličiek s

- a) eGFR  $\geq$  20 až  $<$  45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (0,33 – 0,75 ml/s) alebo s
  - b) eGFR  $\geq$  45 až  $<$  90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (0,75 – 1,5 ml/s) a zároveň s albuminúriou uACR  $\geq$  200 mg/g (uACR  $\geq$  20 mg/mmol),
- ak sú zároveň liečení primeranou dávkou RAAS inhibítora, alebo majú kontraindikovanú liečbu RAAS inhibítormi, či liečbu RAAS inhibítormi netolerujú. Liečba nie je hradená pre pacientov s geneticky podmienenou polycystickou chorobou obličiek alebo s diabetes mellitus 1. typu.

#### Preskripčné obmedzenie: DIA, GER, INT, KAR, NEF

#### Skratky:

DCCT, Diabetes Control and Complications Trial; DIA, diabetológ; eGFR, vypočítaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie; GER, geriatra; HbA<sub>1c</sub>, glykovaný hemoglobín; INT, internista; KAR, kardiológ; LK, ľavá komora; NEF, nefrológ; NYHA, New York Heart Association; RAAS, renín-angiotenzín-aldosterón systém; uACR, pomer albumínu a kreatinínu v moči.

#### Poznámky:

\*<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/29458>

Bratislava, 15.6.2024 Číslo:S19824-2024-OddKCL-29458

Zmena indikačného obmedzenia od 1.9.2024

\*platí aj pre empagliflozín p. o. 25 mg

# CHRÁŇTE SILOU

JARDIANCE chráni Vašich pacientov s<sup>1</sup>:

**DM2** znížením rizika KV úmrtia<sup>2</sup>

**CKD** znížením rizika KV úmrtia alebo progresie choroby obličiek<sup>3</sup>

**SZ** znížením rizika KV úmrtia alebo hospitalizácie pre SZ<sup>4,5</sup>

Nejedná sa o skutočného pacienta

Jardiance®  
(empagliflozin)

CKD = chronická choroba obličiek; DM2 = diabetes mellitus 2. typu;  
KV = kardiovaskulárny; SZ = srdcové zlyhávanie

#### Referencie

1. JARDIANCE Súhrn charakteristických vlastností lieku. December 2023. 2. ZinmanB, WannerC, Lachin JM, et al; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128. (EMPA-REG OUTCOME® results and the publication's Supplementary Appendix.) 3. Herrington WG, StaplinN, WannerC, et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. (EMPA-KIDNEY results and the publication's Supplementary Appendix.) 4. Packer M, Anker SD, Butler J, et al; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. (EMPEROR-Reduced results and the publication's Supplementary Appendix.) 5. Anker SD, Butler J, FilippatosG, et al; EMPEROR-Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(6):1451-1461. (EMPEROR-Preserved results and the publication's Supplementary Appendix.)

#### Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg, **Zloženie lieku:** 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Diabetes mellitus 2. typu: Jardiance je indikovaný dospelým a deťom vo veku 10 rokov a viac na liečbu nedostatočne kontrolovaného diabetu mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite: ako monoterapia, ak sa metformín považuje z dôvodu neznášanlivosti za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu diabetu. Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií terapií, účinkov na kontrolu glykémie, kardiovaskulárnych a renálnych príhod, ako aj skúmaných populácií si pozrite v SPC. **Srdcové zlyhávanie:** Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním. Chronická choroba obličiek: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s chronickou chorobou obličiek. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre viac informácií si pozrite SPC. Diabetes mellitus 2. typu: Odporúčaná denná dávka je 10 mg. Maximálna denná dávka je 25 mg. Srdcové zlyhávanie: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. Chronická choroba obličiek: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. Pediatrická populácia: Diabetes mellitus 2. typu: Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. U pacientov, ktorí dobre znášajú 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne a potrebujú ďalšiu kontrolu glykémie, sa môže dávka zvýšiť na 25 mg jedenkrát denne. Bezpečnosť a účinnosť empagliflozínu na liečbu srdcového zlyhávanie alebo na liečbu chronickej choroby obličiek u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. **Kontraindikácie:** Prítelnosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Všeobecne: Empagliflozin sa nemá používať u pacientov s diabetom mellitus 1. typu. Ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady ketoacidózy u pacientov s diabetom mellitus. Aj keď sa u pacientov bez diabetu mellitus ketoacidóza vyskytuje menej pravdepodobne, aj u týchto pacientov boli hlásené jej prípady. Pre viac informácií si pozrite SPC lieku. Porucha funkcie obličiek: Z dôvodu obmedzených skúseností sa neodporúča začať liečbu empagliflozínom u pacientov s eGFR < 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. U pacientov s eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> je denná dávka empagliflozínu 10 mg. Účinnosť empagliflozínu pri znižovaní hladiny glukózy je závislá od funkcie obličiek a je znížená u pacientov s eGFR < 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a pravdepodobne neprimeraná u pacientov s eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Pre viac informácií si pozrite SPC. Sledovanie funkcie obličiek: pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby. Riziko deplecie objemu: je potrebné venovať pozornosť ich príjmu tekutín u týchto pacientov. Staršie osoby: zvýšené riziko deplecie objemu. Komplikované infekcie močových ciest: zväčš časté porušenie liečby. Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna): Ide o zriedkavú, ale závažnú a potenciálne život ohrožujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu. Amputácie dolných končatín: počas klinických štúdií s ďalším inhibítorom SGLT2 sa pozoroval zvýšený počet prípadov amputácií dolných končatín (primárne prsta na nohe). Je dôležité pacientov poučiť o bežnej preventívnej starostlivosti o nohy. Poškodenie pečene: Hlásené iba v klinických štúdiách. Zvýšený hematokrit: pri liečbe bolo pozorované zvýšenie hematokritu. Chronická choroba obličiek: U pacientov s albuminúriou môže byť prínos liečby empagliflozínom vyšší. Infiltratívne ochorenie alebo Takotsubo kardiomyopatia: Pacienti s infiltratívnym ochorením alebo Takotsubo kardiomyopatiou sa špecificky nekúmalí. Preto nebola stanovená účinnosť u týchto pacientov. Laboratórne vyhodnotenie moču: pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. Interferencia s testom 1,5-anhydroglucitolu: monitorovanie kontroly glykémie pomocou tohto testu sa neodporúča. Laktóza: tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. Sodík: Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylúčovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozin: rifampicín a fenytoin môžu znižovať účinok empagliflozínu na pokles glykémie; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozin môže zvyšovať vylúčovanie lítia obličkami a hladiny lítia v krvi môžu byť znížené, empagliflozin nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramipliriu, digoxínu, diuretiká z perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: hypoglykémia (pri užití so sulfonylmočovinou alebo inzulínom), deplecia objemu. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** december 2023. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese