

Date de l'autorisation : 22/05/2014

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Diabète, maladie rénale chronique, insuffisance cardiaque : prescription initiale de dapagliflozine et d'empagliflozine étendue à tous les médecins](#)

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > empagliflozine 10 mg

Présentations

> 30 plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 278 928-5 ou 34009 278 928 5 1

Déclaration de commercialisation : 23/03/2021

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 38,29 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 39,31 €

Taux de remboursement : 65 %

Documents de bon usage du médicament

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour JARDIANCE 10 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 24/04/2024	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) 10 et 25 mg, comprimé pelliculé, est important dans l'indication de l'AMM. Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est important uniquement dans le traitement des patients adultes atteints de maladie rénale chronique, en ajout au traitement standard :
Important	Avis du 31/01/2024	Extension d'indication	? avec un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) compris entre 20 et 45 mL/min/1,73 m ² ou entre 45 et 90 mL/min/1,73 m ² avec un rapport albumine/créatinine (RAC) urinaire = 200 mg/g, ? traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II ou sartan) à la dose maximale tolérée.
Insuffisant	Avis du 31/01/2024	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.

Important	Avis du 01/06/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est important dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40%.
Important	Avis du 05/01/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est ? important en traitement de recours, en ajout d'un traitement standard optimisé chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite (FEVG = 40%) qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement. La Commission considère que l'optimisation du traitement préalable à la prescription de JARDIANCE (empagliflozine) implique d'avoir utilisé les médicaments selon la stratégie recommandée et à la dose maximale tolérée, dont l'association sacubitril/valsartan en éventuel remplacement d'un IEC ou ARA II, si leur association est compatible avec le profil clinique du patient, Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est : ? insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres populations de l'indication « insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite », notamment en première intention ou en ajout d'un traitement standard non optimisé incluant l'association sacubitril/valsartan.
Insuffisant	Avis du 05/01/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est ? important en traitement de recours, en ajout d'un traitement standard optimisé chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite (FEVG = 40%) qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement. La Commission considère que l'optimisation du traitement préalable à la prescription de JARDIANCE (empagliflozine) implique d'avoir utilisé les médicaments selon la stratégie recommandée et à la dose maximale tolérée, dont l'association sacubitril/valsartan en éventuel remplacement d'un IEC ou ARA II, si leur association est compatible avec le profil clinique du patient, Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) est : ? insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres populations de l'indication « insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite », notamment en première intention ou en ajout d'un traitement standard non optimisé incluant l'association sacubitril/valsartan.
Insuffisant	Avis du 05/01/2022	Extension d'indication	

Important	Avis du 21/10/2020	Réévaluation SMR	Le service médical rendu JARDIANCE (empagliflozine) est important dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association : o en bithérapie uniquement avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie uniquement avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.
Insuffisant	Avis du 21/10/2020	Réévaluation SMR	Le service médical rendu JARDIANCE (empagliflozine) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles en monothérapie et en bithérapie avec l'insuline.
Insuffisant	Avis du 27/02/2019	Réévaluation ASMR	Le service médical rendu par JARDIANCE est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications de l'AMM.
Important	Avis du 19/10/2016	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par JARDIANCE est important : ? en bithérapie en association à la metformine, ? en trithérapie en association à la metformine et à un sulfamide, ? en trithérapie en association à la metformine et l'insuline.
Insuffisant	Avis du 19/10/2016	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par JARDIANCE demeure insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale : ? en monothérapie, ? en bithérapie en association aux sulfamides hypoglycémiants ou à l'insuline.
Insuffisant	Avis du 17/12/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JARDIANCE est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale : en monothérapie, en bithérapie en association aux sulfamides hypoglycémiants ou à l'insuline.
Modéré	Avis du 17/12/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JARDIANCE est modéré : en bithérapie en association à la metformine, en trithérapie en association à la metformine et à un sulfamide, en trithérapie en association à la metformine et l'insuline.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour JARDIANCE 10 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
------------------	------	-----------------------	------------------

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [24/04/2024](#) d'indication

Compte tenu :

? des résultats d'une étude randomisée, en double-aveugle, en groupes parallèles, réalisée chez 158 patients âgés entre 10 et 18 ans ayant montré une supériorité de l'empagliflozine tous dosages 10 mg ou 25 mg versus placebo, sur un critère intermédiaire biologique de variation de l'HbA1c, sans résultat interprétable pour chacun des dosages d'empagliflozine,

? de la démonstration d'efficacité sur ce critère uniquement en bithérapie en association avec la metformine ou en trithérapie avec la metformine et l'insuline basale, avec une quantité d'effet qui apparaît modeste, comme cela a été observé chez l'adulte,

? de l'absence de donnée sur des critères de morbi-mortalité dans cette population d'enfants et d'adolescents . néanmoins chez l'adulte, l'étude EMPAREG-OUTCOME a démontré la supériorité de l'empagliflozine par rapport à un placebo sur la réduction des événements cardiaques majeurs (décès

cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal), et l'étude EMPA-KIDNEY a démontré une efficacité de l'empagliflozine par rapport à un placebo dans la maladie rénale chronique,

? de l'absence de donnée de qualité de vie, dans cette maladie à impact notable sur la qualité de vie,

? du profil de tolérance de l'empagliflozine qui apparaît favorable dans la population pédiatrique et adolescente, avec toutefois un recul limité,

la Commission considère que JARDIANCE (empagliflozine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend les comparateurs pertinents (cf. paragraphe 5.2) dans le traitement des enfants âgés de 10 ans et plus atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine, en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique, uniquement en association (bithérapie avec la metformine et trithérapie avec la metformine et l'insuline).

IV (Mineur) [Avis du 31/01/2024](#) Extension d'indication

Compte tenu :

? de la supériorité démontrée dans l'étude EMPA-KIDNEY de JARDIANCE (empagliflozine) par rapport au placebo, en association au traitement standard optimisé par IEC ou ARA II, sur le critère de jugement principal composite comprenant la progression de la maladie rénale avec l'atteinte du stade d'IRCT ou la diminution prolongée du DFG_e = 40 % ou la diminution prolongée du DFG_e 10 mL/min/1,73 m² ou le décès de cause rénale, ou le décès de cause cardiovasculaire : 432 (13,1 %) patients du groupe empagliflozine versus 558 (16,9 %) patients du groupe placebo, HR=0,72. IC95% [0,64 . 0,82] . p<0,0001),
? d'une quantité d'effet portée par la diminution du DFG_e = 40 % (8,9 % contre 11,3 %),
? d'une différence statistiquement significative sur un seul des critères de jugement secondaires avec gestion du risque alpha, à savoir le délai d'hospitalisation toutes causes (HR=0,86 . IC95% [0,78 . 0,95] . p=0,0025), et de l'absence de différence statistiquement significative démontrée sur les critères d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, de décès de cause cardiovasculaire et de décès de toutes causes,
? d'une comparaison versus placebo acceptable au regard du développement concomitant de JARDIANCE (empagliflozine) par rapport aux autres gliflozines et à la finérénone,
? du profil de tolérance de JARDIANCE (empagliflozine) dans cette extension d'indication qui apparaît similaire à celui observé dans les autres indications de l'AMM,
? de l'absence de résultat robuste de qualité de vie,

la Commission considère que JARDIANCE (empagliflozine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle à, l'exclusion des autres gliflozines.

IV (Mineur) [Avis du 01/06/2022](#) Extension d'indication

JARDIANCE (empagliflozine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie de prise en charge des patients adultes symptomatiques atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec FEVG > 40%.

IV (Mineur) [Avis du 05/01/2022](#) Extension d'indication

Compte-tenu :

? de la démonstration dans l'étude EMPEROR-reduced de la supériorité de l'empagliflozine en association à un traitement standard optimisé par rapport à un placebo, dans une population sélectionnée, en termes de :

? réduction du premier évènement du critère principal composite cliniquement pertinent combinant décès cardiovasculaires et hospitalisations pour insuffisance cardiaque, avec une quantité d'effet jugée pertinente et objectivée par une différence absolue de 5,3% (HR=0,75 . IC95% [0,65 . 0,86], p0,0001), malgré l'absence d'impact démontré sur la mortalité cardiovasculaire et sur la mortalité toutes causes isolément (analyses exploratoires),

? réduction de la fréquence des hospitalisations pour insuffisance cardiaque (initiale et récurrentes), critère de jugement secondaire hiérarchisé, avec un HR=0,70 (IC95% [0,58 . 0,85] . p=0,0003),

mais au regard :

? de l'absence de données robustes permettant de conclure sur la qualité de vie, particulièrement altérée dans cette pathologie,

? du profil de tolérance marqué notamment par des événements d'infections génitales, amputation, gangrène de Fournier (un cas), rapportés dans l'étude EMPEROR-reduced, chez les patients insuffisants cardiaques, diabétiques de type 2,

? de l'absence de données comparatives directes à la dapagliflozine, étant néanmoins considérée en développement concomitant dans cette indication,

la Commission considère que l'ajout de JARDIANCE (empagliflozine) à un traitement standard optimisé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que FORXIGA (dapagliflozine), dans la stratégie de prise en charge des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite restant symptomatiques malgré ce traitement.

Compte-tenu :

? de la démonstration dans l'étude EMPEROR-reduced de la supériorité de l'empagliflozine en association à un traitement standard optimisé par rapport à un placebo, dans une population sélectionnée, en termes de :

? réduction du premier évènement du critère principal composite cliniquement pertinent combinant décès cardiovasculaires et hospitalisations pour insuffisance cardiaque, avec une quantité d'effet jugée pertinente et objectivée par une différence absolue de 5,3% (HR=0,75 . IC95% [0,65 . 0,86], p0,0001), malgré l'absence d'impact démontré sur la mortalité cardiovasculaire et sur la mortalité toutes causes isolément (analyses exploratoires),

? réduction de la fréquence des hospitalisations pour insuffisance cardiaque (initiale et récurrentes), critère de jugement secondaire hiérarchisé, avec un HR=0,70 (IC95% [0,58 . 0,85] . p=0,0003),

mais au regard :

? de l'absence de données robustes permettant de conclure sur la qualité de vie, particulièrement altérée dans cette pathologie,

? du profil de tolérance marqué notamment par des événements d'infections génitales, amputation, gangrène de Fournier (un cas), rapportés dans l'étude EMPEROR-reduced, chez les patients insuffisants cardiaques, diabétiques de type 2,

? de l'absence de données comparatives directes à la dapagliflozine, étant néanmoins considérée en développement concomitant dans cette indication,

la Commission considère que l'ajout de JARDIANCE (empagliflozine) à un traitement standard optimisé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que FORXIGA (dapagliflozine), dans la stratégie de prise en charge des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite restant symptomatiques malgré ce traitement.

JARDIANCE (empagliflozine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que la canagliflozine et la dapagliflozine, dans la prise en charge du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :

? en bithérapie uniquement avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant,

? en trithérapie uniquement avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.

IV (Mineur) [Avis du 05/01/2022](#) Extension d'indication

IV (Mineur) [Avis du 21/10/2020](#) Réévaluation SMR

V [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [19/10/2016](#) SMR et
ASMR

Compte tenu :

? des nouvelles données de tolérance disponibles, à savoir une étude avec l'empagliflozine 10 ou 25 mg/jour réalisée versus placebo, en association avec des antidiabétiques de type 2 selon divers schémas thérapeutiques, ayant mis en évidence l'absence de surcroît d'événements cardiovasculaires par rapport au placebo dans une population de patients diabétiques de type 2 à haut risque cardiovasculaire,

? mais de l'absence de démonstration avec un haut niveau de preuve de la réduction des événements cardiovasculaires et de la mortalité avec l'empagliflozine,

la Commission considère que les spécialités JARDIANCE n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés, en bithérapie orale en association avec la metformine et en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide ou en association avec la metformine et l'insuline.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [17/12/2014](#) (CT)

les spécialités JARDIANCE n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés, en bithérapie orale en association avec la metformine et en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide ou en association avec la metformine et l'insuline.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 794 714 5