

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 25 mg

## Présentations

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

Code CIP : 278 929-1 ou 34009 278 929 1 2

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 %

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Diabète non insulino-dépendant (de "type gras"), en association avec de la metformine, ou avec un sulfamide hypoglycémiant, ou avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, ou avec la metformine et l'insuline. ; JOURNAL OFFICIEL ; 19/03/21

## 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 25 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 24/04/2024</a>	Extension d'indication	Le service médical rendu par JARDIANCE (empagliflozine) 10 et 25 mg, comprimé pelliculé, est important dans l'indication de l'AMM.

Important	<a href="#">Avis du 21/10/2020</a>	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	<a href="#">Avis du 21/10/2020</a>	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	<a href="#">Avis du 27/02/2019</a>	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	<a href="#">Avis du 19/10/2016</a>	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	<a href="#">Avis du 19/10/2016</a>	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	<a href="#">Avis du 17/12/2014</a>	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	<a href="#">Avis du 17/12/2014</a>	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 25 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 évènements 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).

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](#) Réévaluation  
[21/10/2020](#) 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 : 6 996 306 6