



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/119828/2014
EMA/H/C/002656

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vokanamet

canagliflozin/metformin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vokanamet. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vokanamet.

За практическа информация относно употребата на Vokanamet, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vokanamet и за какво се използва?

Vokanamet е диабетно лекарство, съдържащо активните вещества канаглифлозин (*canagliflozin*) и метформин (*metformin*). Той се използва в допълнение към диета и упражнения за контрол на нивата на глюкоза (захар) в кръвта при възрастни с диабет тип 2, при които не се постига задоволителен контрол само с метформин или в комбинация с други лекарства за диабет, включително инсулин, когато тези лекарства заедно с метформин не осигуряват задоволителен контрол на диабета. Vokanamet може също да се използва вместо канаглифлозин и метформин, приемани отделно.

Как се използва Vokanamet?

Vokanamet се предлага под формата на таблетки, съдържащи различни концентрации канаглифлозин и метформин (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg и 150/1000 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно. Концентрацията на таблетките зависи от лечението на пациента преди начало на приема на Vokanamet. Пациентите трябва да започнат приема на Vokanamet с концентрация, която осигурява 50 mg канаглифлозин и дозата метформин, приемана по-рано (или доза, близка до нея). След това дозата канаглифлозин може да се увеличи, ако е необходимо.



Когато Vokanamet се използва като допълнение към инсулин или към лекарства, които стимулират секрецията на инсулин (напр. сулфанилурейни производни), може да се наложи дозата на тези лекарства да се намали, за да се понижи рискът от прекалено ниски нива на кръвната захар при пациента.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Vokanamet?

Диабет тип 2 е болест, при която панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при която тялото не може ефективно да използва инсулин. Това води до прекалено високи нива на кръвна захар.

Vokanamet съдържа две различни активни вещества, които действат по различни начини:

- канаглифлозин действа като блокира вид протеин в бъбреците, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). SGLT2 абсорбира глюкозата обратно в кръвообращението, докато кръвта се филтрира в бъбреците. Като блокира действието на SGLT2, канаглифлозин води до отстраняване на повече глюкоза чрез урината, като по този начин намалява нивата на кръвна захар. Канаглифлозин под формата на отделни таблетки е разрешен за употреба в ЕС с търговското име Invokana от 15 ноември 2013 г.
- Метформин действа основно като инхибира производството на глюкоза и намалява нейната абсорбция в червата. Той се предлага в ЕС от 50-те години на XX в.

В резултат на действието на двете активни вещества, кръвната захар се редуцира и това помага за контрола на диабет тип 2.

Какви ползи от Vokanamet са установени в проучванията?

Ползите от канаглифлозин, използван в комбинация с метформин, са доказани в няколко основни проучвания, които са оценени в момента на разрешаване на Invokana. Проучванията, включващи над 5000 възрастни с диабет тип 2, изследват канаглифлозин в дневни дози от 100 и 300 mg и разглеждат предимно как дозите редуцират нивата на вид вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва колко добре се контролира кръвната захар.

В две проучвания, които оценяват канаглифлозин като допълнение към метформин, редуциите на нивата на HbA1c след 26 седмици са с от 0,91 до 1,16 процентни пункта по-високи при прием на канаглифлозин, отколкото при прием на плацебо (сляпо лечение) в добавка към метформин, като канаглифлозин постига сходни редукции с две други лекарства за диабет, глимепирид и ситаглиптин, след 52 седмици лечение.

Три допълнителни проучвания оценяват канаглифлозин като допълнение към комбинирана терапия с метформин и сулфонилурейя или пиоглитазон. Когато се добави към метформин и сулфонилурейя, канаглифлозин води до редукции на HbA1c с между 0,71 и 0,92 процентни пункта повече в сравнение с тези, наблюдавани при прием на плацебо след 26 седмици, и сходни с тези, наблюдавани при прием на ситаглиптин (друго лекарство за диабет) след 52 седмици. Когато се добави към метформин и пиоглитазон, канаглифлозин също е по-добър от плацебо, което води до редукции на HbA1c с 0,62 и 0,76 пункта повече в сравнение с наблюдаваното при добавяне на плацебо.

Канаглифлозин е проучван и като допълващо лечение при пациенти, които приемат само инсулин или инсулин в комбинация с други лекарства за диабет, включително метформин, и при пациенти, които приемат сулфонилурейя. Демонстрирано е, че добавянето на канаглифлозин към лечението

е по-ефективно за редуциране на HbA1c в сравнение с плацебо, с 0,65 до 0,73 пункта след 18 седмици при пациенти, които приемат инсулин, и с 0,74 до 0,83 пункта при пациенти, които приемат сулфонилурея.

Какви са рисковете, свързани с Vokanamet?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vokanamet (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогликемия (ниски нива на кръвна захар), когато се използва в комбинация с инсулин или сулфонилурея, и вулвовагинална кандидоза (млечница, гъбична инфекция на женските полови органи, причинена от *Candida*).

Vokanamet не трябва да се използва при:

- пациенти с диабетна кетоацидоза или прекома (опасни усложнения от диабет);
- пациенти с умерени или тежки увреждания на бъбречните функции или с тежки заболявания, които могат да засегнат бъбреците, като дехидратация или тежка инфекция;
- пациенти със заболявания, които могат да доведат до лишаване от кислород на тъканите на тялото (напр. сърдечна или дихателна недостатъчност);
- пациенти, които имат чернодробни увреждания, или страдат от алкохолизъм или интоксикация.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vokanamet е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Vokanamet са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Ползите от метформин са добре установени, а добавената полза от включването на канаглифлозин към метформин за контрол на кръвната захар е демонстрирана в проучванията. Той води и до намаляване на теглото, което се счита за ползотворно при пациенти с диабет. CHMP отбелязва също, че приемането на комбинацията канаглифлозин и метформин като една таблетка може да осигури допълнителна възможност за лечение на пациенти с диабет тип 2 и може да подобри придържането към лечението.

Относно безопасността CHMP счита, че нежеланите реакции, наблюдавани при Vokanamet, са приемливи и могат да бъдат овладени в клиничната практика.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vokanamet?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vokanamet се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Vokanamet, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Vokanamet

На 23 април 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vokanamet, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vokanamet може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vokanamet, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2014.