



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Vokanamet

canagliflozinum/metforminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vokanamet. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vokanamet používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vokanamet, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## **Co je Vokanamet a k čemu se používá?**

Vokanamet je antidiabetikum obsahující léčivé látky kanagliflozin a metformin. Používá se společně s dietou a cvičením ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem typu 2, jejichž onemocnění není dostatečně kompenzováno metforminem samotným ani v kombinaci s dalšími antidiabetiky, včetně inzulínu, pokud tyto léčivé přípravky spolu s metforminem nezajišťují dostatečnou kontrolu diabetu. Přípravek Vokanamet lze také použít namísto kanagliflozinu a metforminu podávaných samostatně.

## **Jak se přípravek Vokanamet používá?**

Přípravek Vokanamet je dostupný ve formě tablet obsahujících kanagliflozin a metformin v různých silách (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1 000 mg a 150/1 000 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně. Síla tablety závisí na léčbě pacienta před zahájením podávání přípravku Vokanamet. Pacienti by měli začít užívat přípravek Vokanamet v síle, která obsahuje 50 mg kanagliflozinu a dávku metforminu, kterou do té doby užívali (nebo která se této dávce nejvíce blíží). Dávku kanagliflozinu lze pak v případě potřeby zvýšit.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pokud je přípravek Vokanamet používán jako přídatná léčba s inzulinem nebo s léčivými přípravky, které stimulují sekreci inzulinu (např. deriváty sulfonylurey), může být nutné dávku těchto jiných léčivých přípravků snížit, aby se snížilo riziko, že hladina glukózy v krvi klesne u pacienta příliš nízkou.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Vokanamet působí?**

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. To vede k vysokým hladinám glukózy v krvi.

Přípravek Vokanamet obsahuje dvě různé léčivé látky, které působí odlišným způsobem:

- kanagliflozin působí bloádou bílkoviny zvané kotransportér sodíku a glukózy 2 (SGLT2) v ledvinách. SGLT2 absorbuje glukózu zpět do krevního řečiště při filtraci krve v ledvinách. Bloádou působení SGLT2 kanagliflozin způsobuje, že z moči je odstraněno větší množství glukózy, čímž se snižuje hladina glukózy v krvi. Kanagliflozin v samostatných tabletách je schválen v EU pod obchodním názvem Invokana od 15. listopadu 2013,
- metformin funguje zejména inhibicí tvorby glukózy a snížením její absorpce v zažívacím traktu. V Evropské unii je dostupný od 50. let 20. století.

Následkem působení obou léčivých látek se snižuje hladina glukózy v krvi a to napomáhá kontrolovat diabetes typu 2.

## **Jaké přínosy přípravku Vokanamet byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy kanagliflozinu podávaného v kombinaci s metforminem byly prokázány v několika hlavních studiích, které byly posuzovány v době schvalování přípravku Invokana. Studie zahrnující přes 5 000 dospělých s diabetem typu 2, hodnotily kanagliflozin v denních dávkách 100 a 300 mg a sledovaly především, jak v krvi snižují hladinu látky zvané glykovaný hemoglobin (HbA1c), která ukazuje, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

Ve dvou studiích, které hodnotily kanagliflozin přidáný k metforminu, byl pokles hladiny HbA1c po 26 týdnech o 0,91 až 1,16 procentního bodu vyšší u kanagliflozinu než u placeba (léčby neúčinným přípravkem) po přidání k metforminu a kanagliflozin dosáhl po 52 týdnech léčby podobného snížení jako dva další léčivé přípravky podávané při diabetu, glimepirid a sitagliptin.

Tři další studie hodnotily kanagliflozin po přidání ke kombinované léčbě s metforminem a buď derivátem sulfonylurey, nebo pioglitazonem. Při přidání k metforminu a derivátu sulfonylurey vedl kanagliflozin k poklesu HbA1c, který byl po 26 týdnech o 0,71 až 0,92 procentního bodu vyšší než u placeba a po 52 týdnech podobný jako u sitagliptinu (jiného antidiabetika). Po přidání k metforminu a pioglitazonu byl kanagliflozin také lepší než placebo a vedl ke snížení HbA1c vyššímu o 0,62 až 0,76 bodu, než jaké bylo pozorováno u placeba.

Kanagliflozin byl rovněž zkoumán jako přídatná léčba u pacientů, kteří užívali inzulin samotný nebo inzulin v kombinaci s jinými léčivými přípravky podávanými u diabetu, včetně metforminu, a u pacientů, kteří užívali derivát sulfonylurey. Ukázalo se, že přidání kanagliflozinu k léčbě je účinné při snižování HbA1c v porovnání s placebem, a to o 0,65 až 0,73 bodu po 18 týdnech u pacientů, kteří užívají inzulin, a o 0,74 až 0,83 bodu u pacientů, kteří užívají derivát sulfonylurey.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vokanamet?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vokanamet (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi) při užívání v kombinaci s inzulinem nebo derivátem sulfonylurey a mykotická vulvovaginitida (plísňová infekce oblasti ženského genitálu vyvolaná kvasinkami).

Přípravek Vokanamet se nesmí používat u:

- pacientů s diabetickou ketoacidózou nebo prekomatózním stavem (nebezpečnou komplikací diabetu),
- pacientů se středně nebo závažně sníženou funkcí ledvin nebo se závažnými stavy, které by mohly postihovat ledviny, jako dehydratace nebo závažná infekce,
- pacientů se stavem, který by mohl vést k nedostatečnému okysličování tkání v těle (např. srdečním selháním nebo respirační nedostatečností),
- pacientů, kteří mají poškozená játra nebo trpí alkoholismem či otravou.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Vokanamet schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vokanamet převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Přínosy metforminu jsou dobře známé a ve studiích byl prokázán další přínos přidání kanagliflozinu k metforminu z hlediska kontroly hladiny cukru v krvi. Vede rovněž ke snížení tělesné hmotnosti, což je u pacientů s diabetem považováno za žádoucí. Výbor CHMP rovněž uvedl, že podávání kombinace kanagliflozinu a metforminu v jedné tabletě by mohlo být další léčebnou alternativou pro pacienty s diabetem typu 2 a mohlo by zlepšit dodržování léčby.

Po zvážení jeho bezpečnosti se výbor CHMP domnívá, že nežádoucí účinky pozorované u přípravku Vokanamet jsou přijatelné a v klinické praxi zvládnutelné.

## Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vokanamet?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vokanamet byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vokanamet zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## Další informace o přípravku Vokanamet

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vokanamet platné v celé Evropské unii dne 23. dubna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vokanamet je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Vokanamet naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.