



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vokanamet

canagliflozin/metformin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vokanamet. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vokanamet bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vokanamet, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vokanamet, og hvad anvendes det til?

Vokanamet er et lægemiddel mod diabetes, der indeholder de aktive stoffer canagliflozin og metformin. Det bruges sammen med diæt og motion til at regulere blodsukkeret (glukose) hos voksne med type 2-diabetes, når sygdommen ikke kan reguleres tilfredsstillende med metformin alene. Det bruges også sammen med andre lægemidler mod diabetes (herunder insulin), når disse lægemidler sammen med metformin ikke regulerer diabetesen tilfredsstillende. Vokanamet kan derudover bruges som erstatning for canagliflozin og metformin givet hver for sig.

Hvordan anvendes Vokanamet?

Vokanamet leveres som tabletter, der indeholder canagliflozin og metformin i forskellige styrker (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg og 150/1000 mg). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt. Tabletstyrken afhænger af, hvilken behandling patienten har modtaget før behandlingen med Vokanamet. Patienten skal begynde med Vokanamet i en styrke, der giver 50 mg canagliflozin og den dosis metformin, patienten fik i forvejen (eller den, der er tættest på). Derefter kan dosen af canagliflozin sættes op, hvis det er nødvendigt.

Når Vokanamet bruges som tillægsbehandling til insulin eller lægemidler, der stimulerer insulinudskillelsen (f.eks. sulfonylurinstoffer), kan det være nødvendigt at bruge mindre af disse andre lægemidler, for at blodsukkeret ikke skal blive for lavt.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Vokanamet?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet tilstrækkeligt. Derfor bliver blodsukkeret for højt.

Vokanamet indeholder to forskellige aktive stoffer, der virker på hver sin måde:

- Canagliflozin virker ved at blokere proteinet natrium-glukose-kotransportør 2 (SGLT2) i nyrerne. SGLT2 transporterer sukker tilbage fra urinen til blodbanen, når blodet filtreres i nyrerne. Ved at blokere SGLT2 øger canagliflozin sukkerudskillelsen i urinen, så sukkerindholdet i blodet mindskes. Canagliflozin har været godkendt i EU som separate tabletter under handelsnavnet Invokana siden den 15. november 2013.
- Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme sukkerproduktionen og mindske sukkeroptagelsen fra tarmen. Det har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer derved reguleringen af type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vokanamet?

Fordelene ved at bruge canagliflozin sammen med metformin er blevet påvist i flere hovedundersøgelser. Disse undersøgelser blev vurderet i forbindelse med godkendelsen af Invokana. Over 5 000 voksne med type 2-diabetes deltog i undersøgelserne, hvor canagliflozin blev brugt i en dosis på 100 og 300 mg dagligt. Formålet var først og fremmest at finde ud af, i hvor høj grad behandlingen mindskede blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c). Indholdet af HbA1c fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

I to undersøgelser, hvor canagliflozin blev brugt som tillægsbehandling til metformin, var HbA1c efter 26 uger nedsat 0,91-1,16 procentpoint mere med canagliflozin end med placebo (en virkningsløs behandling). Når canagliflozin blev brugt som tillægsbehandling til metformin, havde det efter 52 ugers behandling givet samme nedsættelse som to andre lægemidler mod diabetes, nemlig glimepirid og sitagliptin.

I tre andre undersøgelser blev canagliflozin vurderet som tillægsbehandling til metformin kombineret enten med et sulfonylurinstof eller pioglitazon. 26 ugers behandling med canagliflozin som tillægsbehandling til metformin og et sulfonylurinstof mindskede HbA1c 0,71-0,92 procentpoint mere end placebo. Det gav således samme resultat som var opnået med sitagliptin (et andet lægemiddel mod diabetes) efter 52 ugers behandling. Også som tillægsbehandling til metformin og pioglitazon var canagliflozin bedre end placebo: Det gav en 0,62 og 0,76 procentpoint større nedsættelse af HbA1c end tillægsbehandling med placebo.

Canagliflozin blev undersøgt som tillægsbehandling hos patienter, der kun fik insulin, eller som fik insulin kombineret med andre diabeteslægemidler, herunder metformin, og hos patienter, der fik et sulfonylurinstof. 18 ugers tillægsbehandling med canagliflozin gav en 0,65-0,73 procentpoint større nedsættelse af HbA1c end placebo hos patienter, der fik insulin, og 0,74-0,83 procentpoint større end placebo hos dem, der fik et sulfonylurinstof.

Hvilke risici er der forbundet med Vokanamet?

De hyppigste bivirkninger ved Vokanamet (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter), er for lavt blodsukker (hypoglykæmi), når det bruges sammen med insulin eller et sulfonylurinstof, og trøske i skeden og på venusbjerg (vulvovaginal candidiasis, en svampeinfektion med *Candida*).

Vokanamet må ikke anvendes til:

- patienter med diabetisk ketoacidose eller prækoma (farlige komplikationer af diabetes)
- patienter med middelsvært eller svært nedsat nyrefunktion eller med svære tilstande, der kan ændre nyrefunktionen, såsom væskemangel (dehydrering) eller svær infektion
- patienter med en tilstand, der kan give iltmangel i vævene (f.eks. hjertesvigt eller vejrtrækningssvigt)
- patienter med nedsat leverfunktion, eller som lider af alkoholisme eller er berusede.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vokanamet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vokanamet opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Fordelene ved metformin er velkendt, og undersøgelserne viser, at der er ekstra fordel ved at tilføje canagliflozin til metformin for at regulere blodsukkeret. Det giver desuden vægttab, der anses for gavnligt hos diabetespatienter. CHMP bemærkede derudover, at kombinationen af canagliflozin og metformin i én enkelt tablet kan betyde en ekstra behandlingsmulighed for patienter med type 2-diabetes og kan gøre det lettere for dem at følge behandlingen.

Vedrørende sikkerheden fandt CHMP, at bivirkningerne med Vokanamet, er acceptable og kan behandles i klinisk praksis.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vokanamet?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vokanamet anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vokanamet, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Vokanamet

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vokanamet den 23. april 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Vokanamet findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vokanamet, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 05-2014.