



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vokanamet

Canagliflozin/Metformin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vokanamet. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vokanamet zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vokanamet benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vokanamet und wofür wird es angewendet?

Vokanamet ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das die Wirkstoffe Canagliflozin und Metformin enthält. Es wird zusammen mit Diät und körperlicher Betätigung zur Kontrolle des Glukosespiegels (Zuckerspiegels) im Blut bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet, deren Krankheit mit Metformin allein nicht zufriedenstellend kontrolliert werden kann, oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin, wenn durch diese Arzneimittel zusammen mit Metformin keine angemessene Kontrolle des Diabetes erzielt werden kann. Außerdem kann Vokanamet Canagliflozin und Metformin bei einem Patienten ersetzen, der die beiden Arzneimittel separat einnimmt.

Wie wird Vokanamet angewendet?

Vokanamet ist in Form von Tabletten erhältlich, die Canagliflozin und Metformin in verschiedenen Stärken enthalten (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg und 150/1000 mg). Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette. Die Stärke der Tabletten hängt davon ab, wie der Patient vor der Einleitung der Therapie mit Vokanamet behandelt wurde. Zu Anfang sollte der Patient Vokanamet in einer Stärke einnehmen, die ihn mit 50 mg Canagliflozin sowie der Dosis an



Metformin versorgt, die er zuvor eingenommen hat (oder einer Dosis, die der zuvor eingenommenen möglichst nahe kommt). Die Canagliflozin-Dosis kann anschließend bei Bedarf erhöht werden.

Wird Vokanamet als Zusatztherapie zu Insulin oder Arzneimitteln angewendet, die die Sekretion von Insulin stimulieren (z. B. Sulfonylharnstoffpräparate), muss die Dosis dieser anderen Arzneimittel u. U. gesenkt werden, um das Risiko des Patienten für eine zu starke Senkung des Blutzuckerspiegels zu verringern.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Vokanamet?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Dies führt zu hohen Blutzuckerspiegeln.

Vokanamet enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise wirken:

- Canagliflozin wirkt, indem es ein Protein in den Nieren, den sogenannten Natrium/Glukose-Co-Transporter 2 (SGLT2), blockiert. SGLT2 resorbiert Glukose aus dem Urin in den Blutkreislauf, wenn das Blut in den Nieren gefiltert wird. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 führt Canagliflozin dazu, dass mehr Glukose über den Urin ausgeschieden wird, und senkt somit den Blutzuckerspiegel. Canagliflozin in Form von separaten Tabletten ist in der EU unter dem Markennamen Invokana seit dem 15. November 2013 zugelassen.
- Metformin wirkt hauptsächlich durch die Hemmung der Glukoseproduktion und die Verringerung der Resorption von Glukose im Darm. Es ist seit den 1950er Jahren in der EU erhältlich.

Beide Wirkstoffe führen zu einer Senkung des Blutzuckers, was zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes beiträgt.

Welchen Nutzen hat Vokanamet in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Canagliflozin in Kombination mit Metformin wurde in mehreren Hauptstudien gezeigt, die zur Zeit der Zulassung von Invokana ausgewertet wurden. In den Studien, an denen mehr als 5 000 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes teilnahmen, wurde Canagliflozin in täglichen Dosen von 100 mg und 300 mg untersucht. Es wurde vor allem geprüft, wie stark Canagliflozin den Blutzucker einer Substanz mit der Bezeichnung glykiertes Hämoglobin (HbA1c) senkt, was ein Maß dafür liefert, wie gut der Blutzucker kontrolliert ist.

In zwei Studien wurde Canagliflozin als Zusatztherapie zu Metformin untersucht. Dabei war die Senkung des HbA1c-Spiegels nach 26 Behandlungswochen unter Canagliflozin um 0,91 bis 1,16 Prozentpunkte stärker als unter Placebo (einer Scheinbehandlung), jeweils zusammen mit Metformin, und nach 52 Behandlungswochen führte Canagliflozin zu einer ähnlichen Senkung wie zwei andere Antidiabetika, Glimperid und Sitagliptin.

In drei weiteren Studien wurde Canagliflozin als Zusatztherapie zu einer kombinierten Behandlung mit Metformin und entweder einem Sulfonylharnstoff oder Pioglitazon beurteilt. Zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff senkte Canagliflozin nach 26 Behandlungswochen den HbA1c-Spiegel um 0,71 bis 0,92 Prozentpunkte stärker als das Placebo in derselben Kombination und nach 52 Behandlungswochen ähnlich stark wie Sitagliptin (ein weiteres Antidiabetikum). Als Zusatztherapie zu Metformin und Pioglitazon senkte Canagliflozin den HbA1c-Spiegel um 0,62 bis 0,76 Prozentpunkte stärker als das Placebo in derselben Kombination und war damit der Scheinmedikation ebenfalls überlegen.

Canagliflozin wurde außerdem als Zusatztherapie für Patienten untersucht, die mit Insulin allein behandelt wurden oder mit Insulin in Kombination mit einem anderen Antidiabetikum wie Metformin sowie bei Patienten, die ein Sulfonylharnstoffpräparat einnahmen. Der Zusatz von Canagliflozin zur Behandlung senkte nach 18 Behandlungswochen im Vergleich zum Placebo den HbA1c-Spiegel bei Patienten, die Insulin erhielten, um 0,65 bis 0,73 Prozentpunkte stärker und bei Patienten, die ein Sulfonylharnstoffpräparat erhielten, um 0,74 bis 0,83 Prozentpunkte stärker.

Welche Risiken sind mit Vokanamet verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vokanamet (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) bei der Anwendung zusammen mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff sowie vulvovaginale Candidose (Soor, eine Pilzinfektion der weiblichen Scham- und Scheidenregion mit *Candida*).

Vokanamet darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit diabetischer Ketoazidose oder Präkoma (gefährliche Komplikationen bei Diabetes);
- Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung oder mit schweren Erkrankungen, die die Nieren beeinträchtigen könnten, wie z. B. Dehydrierung oder schwere Infektion;
- Patienten mit einer Erkrankung, die dazu führen kann, dass Körpergewebe nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden (z. B. Herz- oder Atemversagen);
- Patienten mit Leberfunktionsstörung oder Patienten, die an Alkoholismus leiden oder betrunken sind.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vokanamet zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vokanamet gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Nutzen von Metformin ist gut belegt und der zusätzliche Vorteil einer Kombination von Metformin mit Canagliflozin zur Blutzuckerkontrolle wurde in den Studien nachgewiesen. Das Arzneimittel führt darüber hinaus zu Gewichtsverlust, was bei Diabetes-Patienten ebenfalls als vorteilhaft erachtet wird. Der CHMP stellte zudem fest, dass die Gabe der Kombination aus Canagliflozin und Metformin in einer einzelnen Tablette eine zusätzliche Behandlungsoption für Patienten mit Typ-2-Diabetes darstellen und die Therapietreue verbessern könnte.

Hinsichtlich der Sicherheit war der CHMP der Auffassung, dass die Nebenwirkungen von Vokanamet akzeptabel und in der klinischen Praxis beherrschbar sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vokanamet ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vokanamet so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vokanamet aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Vokanamet

Am 23. April 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vokanamet in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Vokanamet finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vokanamet benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2014 aktualisiert.