



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/744624/2013
EMA/H/C/002649

Resumen del EPAR para el público general

Invokana

canagliflozina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Invokana. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Invokana.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Invokana, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Invokana y para qué se utiliza?

Invokana es un medicamento antidiabético cuyo principio activo es la canagliflozina. Se utiliza en adultos con diabetes de tipo 2, para controlar la concentración de glucosa (azúcar) en sangre.

Invokana puede administrarse como monoterapia en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlan de manera satisfactoria solo por medio de la dieta y el ejercicio y que no pueden tomar metformina (otro antidiabético).

Invokana también se puede usar como tratamiento «complementario» de otros antidiabéticos, como la insulina, cuando estos junto con el ejercicio y la dieta no logran controlar adecuadamente la diabetes.

¿Cómo se usa Invokana?

Invokana se comercializa en comprimidos (100 y 300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. Los comprimidos se toman una vez al día, preferiblemente antes de la primera comida del día. La dosis inicial recomendada es de 100 mg una vez al día. Si procede, la dosis se puede aumentar a 300 mg una vez al día.

Como los efectos de Invokana dependen de la función renal, su eficacia y su tolerabilidad son menores en los pacientes que padecen problemas renales. Por eso, el uso de Invokana no se recomienda en los



pacientes con insuficiencia renal grave. En los pacientes con insuficiencia renal moderada, la dosis se debe limitar a 100 mg una vez al día.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Invokana?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad que se manifiesta cuando el páncreas no produce insulina suficiente para controlar la concentración de glucosa en la sangre o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce, lo que causa niveles elevados de glucosa en la sangre.

El principio activo de Invokana, la canagliflozina, actúa por bloqueo de una proteína que se encuentra en los riñones denominada cotransportador sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT2). El SGLT2 es una proteína que reabsorbe la glucosa de la orina y la devuelve al torrente sanguíneo durante el proceso de filtración de la sangre en los riñones. Al bloquear la acción del SGLT2, Invokana hace que se elimine más glucosa por la orina, lo que reduce la concentración de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado Invokana en los estudios realizados?

Invokana se ha evaluado en 9 estudios principales en los que participaron aproximadamente 10 000 pacientes con diabetes de tipo 2. En uno de los estudios se comparó Invokana, como antidiabético único, con un placebo (un tratamiento simulado) en pacientes que no habían logrado un control satisfactorio de las concentraciones de glucosa en sangre solo mediante la dieta y el ejercicio. En tres estudios se investigó Invokana como tratamiento complementario de otros antidiabéticos (metformina o insulina) y, en otros tres estudios, como tratamiento complementario de otros dos antidiabéticos (incluida la metformina), cuando estos medicamentos, junto con la dieta y el ejercicio, no habían logrado un control adecuado de la diabetes. También se realizó un estudio en pacientes con insuficiencia renal moderada y otro en pacientes de 55 a 80 años. En todos estos estudios, el criterio principal de la eficacia fue la concentración en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que indica el grado de control de la glucosa sanguínea.

Se ha demostrado que Invokana es más eficaz que el placebo y al menos tan eficaz como los medicamentos de comparación para reducir las concentraciones de HbA1c, cuando se utiliza en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos:

- Cuando se usó Invokana en monoterapia a la dosis de 100 mg, la concentración de HbA1c disminuyó un 0,91 % más que con el placebo después de 26 semanas, mientras que con la dosis de 300 mg la reducción fue un 1,16 % mayor que con el placebo.
- En todos los estudios que investigaron el uso de Invokana como tratamiento complementario de uno o dos antidiabéticos, la reducción de la concentración de HbA1c después de 26 semanas en comparación con el placebo varió entre el 0,76 % y el 0,92 % con la dosis de 300 mg y entre el 0,62 % y el 0,74 % con la dosis de 100 mg.
- Cuando se usó Invokana como antidiabético complementario de la insulina a la dosis de 300 mg, la disminución de la concentración de HbA1c después de 18 semanas fue un 0,73 % mayor que con el placebo, mientras que con la dosis de 100 mg la reducción fue un 0,65 % mayor que con el placebo.
- También se demostró que Invokana es al menos tan eficaz como los antidiabéticos glimepirida y sitagliptina después de 52 semanas de tratamiento.

- En el estudio en pacientes con insuficiencia renal moderada se demostró que en estos pacientes los efectos de Invokana eran menores, aunque seguían teniendo importancia clínica: la disminución de la concentración de HbA1c fue un 0,30 % mayor que con el placebo con la dosis de 100 mg.
- En el estudio en pacientes de mayor edad se comprobó que Invokana tenía efectos clínicamente relevantes también en los mayores de 75 años, en los que la disminución de la concentración de HbA1c con respecto al placebo fue del 0,70 % con la dosis de 300 mg y del 0,57 % con la de 100 mg.

¿Cuál es el riesgo asociado a Invokana?

Los efectos secundarios más frecuentes con Invokana son hipoglucemia (concentración baja de glucosa en sangre) cuando se emplea junto con insulina o una sulfonilurea, candidiasis vulvovaginal (una infección de la zona genital femenina causada por el hongo *Candida*), infección urinaria (infección de los órganos que transportan la orina) y poliuria (producción anormalmente alta de orina) o polaquiuria (orina anormalmente frecuente).

Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Invokana, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Invokana?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Invokana son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP ha llegado a la conclusión de que se ha demostrado la eficacia de Invokana en el control de las concentraciones de glucosa en sangre. El tratamiento con Invokana también provocó pérdida de peso y reducción de la tensión arterial, efectos que se consideran beneficiosos en los pacientes con diabetes. Con respecto a la seguridad, se estimó que es similar a la de otros medicamentos de la misma clase (inhibidores del SGLT2). Se observaron efectos adversos importantes, entre ellos deshidratación e infección urinaria, pero se consideraron manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Invokana?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Invokana se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Invokana, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Invokana

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Invokana el 15.11.2013.

El EPAR completo de Invokana puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Invokana, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.