



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Vokanamet

καναγλιφλοζίνη / μετφορμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vokanamet. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vokanamet.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vokanamet, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Vokanamet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vokanamet είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες καναγλιφλοζίνη και μετφορμίνη. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση, για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) του αίματος σε ενήλικες που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, στους οποίους δεν επιτυγχάνεται επαρκής ρύθμιση του σακχάρου με μονοθεραπεία μετφορμίνης ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα περιλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν ο διαβήτης δεν ελέγχεται επαρκώς από τον συνδυασμό των εν λόγω φαρμάκων με μετφορμίνη. Το Vokanamet μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση των ξεχωριστών σκευασμάτων καναγλιφλοζίνης και μετφορμίνης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Vokanamet;

Το Vokanamet διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν καναγλιφλοζίνη και μετφορμίνη σε διάφορες περιεκτικότητες (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg και 150/1000 mg), και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Η περιεκτικότητα του δισκίου εξαρτάται από τη θεραπεία που λάμβανε ο ασθενής πριν από την έναρξη της θεραπείας με Vokanamet. Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με Vokanamet με περιεκτικότητα η οποία παρέχει 50 mg



καναγλιφλοζίνης και τη δόση μετφορμίνης που λάμβαναν προηγουμένως (ή την πλησιέστερη κατάλληλη δόση). Η δόση καναγλιφλοζίνης μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί, εφόσον χρειασθεί.

Όταν το Vokanamet χρησιμοποιείται ως επιπρόσθετη θεραπεία στην ινσουλίνη ή σε φάρμακα που διεγείρουν την έκκριση ινσουλίνης (π.χ. σουλφονουλουρίες), η δόση των εν λόγω φαρμάκων ενδέχεται να χρειάζεται μείωση προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος υπερβολικής πτώσης των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα των ασθενών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Vokanamet;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Το Vokanamet περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο:

- την καναγλιφλοζίνη, η οποία δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς, η οποία αποκαλείται υπότυπος 2 του συμμεταφορέα νατρίου και γλυκόζης (SGLT2). Η SGLT2 επαναρροφά γλυκόζη καθώς το αίμα φιλτράρεται στους νεφρούς και τη διοχετεύει στην κυκλοφορία του αίματος. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η καναγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης μέσω των ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η καναγλιφλοζίνη υπό μορφή ξεχωριστών δισκίων έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τις 15 Νοεμβρίου 2013 με την εμπορική ονομασία Invokana.
- τη μετφορμίνη, η οποία δρα ως επί το πλείστον αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1950.

Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vokanamet σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη της καναγλιφλοζίνης χορηγούμενης σε συνδυασμό με μετφορμίνη καταδείχθηκαν σε αρκετές κύριες μελέτες οι οποίες αξιολογήθηκαν κατά την έγκριση του Invokana. Οι μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5.000 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2, εξέτασαν την καναγλιφλοζίνη σε ημερήσιες δόσεις των 100 και 300 mg δίνοντας ιδιαίτερη βαρύτητα στα ποσοστά μείωσης των επιπέδων μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία αποτελεί δείκτη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος.

Σε δύο μελέτες αξιολόγησης της καναγλιφλοζίνης ως επιπρόσθετης θεραπείας σε μετφορμίνη, οι μειώσεις στα επίπεδα της HbA1c μετά από 26 εβδομάδες ήταν κατά 0,91 έως 1,16 ποσοστιαίες μονάδες υψηλότερες με την καναγλιφλοζίνη από ό,τι με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) χορηγούμενο ως επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη, σε σχέση δε με δύο άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, τη σιταγλιπτίνη και τη γλιμεπιρίδη, η καναγλιφλοζίνη παρουσίασε μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας παρόμοιες μειώσεις.

Σε τρεις περαιτέρω μελέτες αξιολογήθηκε η καναγλιφλοζίνη ως επιπρόσθετη θεραπεία στον συνδυασμό μετφορμίνης και σουλφονουλουρίας ή πιογλιταζόνης. Όταν χορηγήθηκε ως επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη και σε σουλφονουλουρία, η καναγλιφλοζίνη πέτυχε μετά από 26 εβδομάδες μειώσεις στα επίπεδα της HbA1c οι οποίες ήταν κατά 0,71 έως 0,92 ποσοστιαίες μονάδες υψηλότερες από ό,τι με το εικονικό φάρμακο, και μετά από 52 εβδομάδες μειώσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με τη σιταγλιπτίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Όταν χορηγήθηκε ως επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη και σε πιογλιταζόνη, η καναγλιφλοζίνη αποδείχθηκε ομοίως ανώτερη του εικονικού φαρμάκου,

επιτυγχάνοντας μειώσεις της HbA1c οι οποίες υπερέιχαν κατά 0,62 και 0,76 ποσοστιαίες μονάδες των μειώσεων που παρατηρήθηκαν με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου.

Η καναγλιφλοζίνη μελετήθηκε επίσης ως επιπρόσθετη θεραπεία σε μονοθεραπεία ινσουλίνης ή σε συνδυασμό ινσουλίνης με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της μετφορμίνης, καθώς και σε θεραπεία με σουλφονουλουρία. Η προσθήκη καναγλιφλοζίνης αποδείχθηκε μετά από 18 εβδομάδες πιο αποτελεσματική στη μείωση της HbA1c από ό,τι το εικονικό φάρμακο κατά 0,65 έως 0,73 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη, και κατά 0,74 έως 0,83 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που λάμβαναν σουλφονουλουρία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vokanamet;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vokanamet (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία, και αιδοιοκολπική καντιντίαση (άφθες, μυκητιασική λοίμωξη της περιοχής των γυναικείων γεννητικών οργάνων που οφείλεται σε *Candida*).

Το Vokanamet δεν πρέπει να χορηγείται σε:

- ασθενείς με διαβητική κετοξέωση ή διαβητικό προ-κώμα (επικίνδυνες επιπλοκές του διαβήτη).
- ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές παθήσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη νεφρική λειτουργία, όπως αφυδάτωση ή σοβαρή λοίμωξη.
- ασθενείς με πάθηση που θα μπορούσε να προκαλέσει μείωση της ποσότητας οξυγόνου στους ιστούς του σώματος (π.χ. καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια).
- ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ή σε αλκοολικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με δηλητηρίαση από οινόπνευμα.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vokanamet;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vokanamet υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Τα οφέλη της μετφορμίνης είναι επαρκώς τεκμηριωμένα, το δε συγκριτικό πλεονέκτημα της προσθήκης της καναγλιφλοζίνης σε μετφορμίνη για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα καταδείχτηκε στις μελέτες. Επίσης, το Vokanamet συμβάλλει στην απώλεια βάρους, γεγονός που κρίνεται επωφελές για τους ασθενείς με διαβήτη. Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι η χορήγηση του συνδυασμού καναγλιφλοζίνης και μετφορμίνης σε ένα δισκίο μπορεί να αυξήσει τις θεραπευτικές επιλογές των ασθενών με διαβήτη τύπου 2 και να βελτιώσει τη συμμόρφωση προς τη θεραπεία.

Όσον αφορά την ασφάλεια του Vokanamet, η CHMP έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν είναι αποδεκτές και μπορούν να αντιμετωπιστούν στην κλινική πρακτική.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vokanamet;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vokanamet χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vokanamet συμπεριλήφθηκαν

πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vokanamet**

Στις 23 Απριλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vokanamet.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Vokanamet διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vokanamet, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2014.