



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vokanamet

kanagliflozin / metformin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Vokanamet. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Vokanamet.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vokanamet bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vokanamet i za što se koristi?

Vokanamet je lijek protiv dijabetesa koji sadrži djelatne tvari kanagliflozin i metformin. Koristi se skupa s prehranom i vježbom za kontrolu glukoze u krvi (šećera) u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 čija bolest nije kontrolirana na zadovoljavajući način samo s metforminom ili u kombinaciji s drugim lijekovima za dijabetes uključujući i inzulin, kada ti lijekovi skupa s metforminom ne pružaju odgovarajuću kontrolu dijabetesa. Vokanamet se također može koristiti za zamjenu kanagliflozina i metformina kada se isti daju zasebno.

Kako se Vokanamet koristi?

Vokanamet je dostupan u obliku tableta koje sadrže kanagliflozin i metformin u različitim jačinama (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg i 150/1000 mg) i može se dobiti samo na liječnički recept.

Preporučena je doza jedna tableta dva puta na dan. Jačina tablete ovisi o bolesnikovom liječenju prije početka uzimanja Vokanameta. Bolesnici trebaju započeti liječenje lijekom Vokanamet u jačini koja osigurava 50 mg kanagliflozina u dozi metformina koju su uzimali prethodno (ili barem u približnoj dozi). Doza kanagliflozina potom se može povećati ako je potrebno.

Kad se Vokanamet koristi kao dodatak inzulinu ili lijekovima koji stimuliraju izlučivanje inzulina (primjerice, sulfonilureje) dozu ovih drugih lijekova možda će trebati smanjiti kako bi se smanjio rizik od pre niskih razina glukoze u bolesnikovoj krvi.

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

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

E-pošta info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Vokanamet?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne stvara dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu glukoze u krvi ili kada tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulin. To uzrokuje visoke razine glukoze u krvi.

Vokanamet sadrži dvije različite djelatne tvari koje djeluju na različite načine:

- kanagliflozin djeluje blokadom proteina u bubrežima zvanim kotransporter natrija i glukoze 2 (SGLT2). SGLT2 apsorbira glukozu natrag u krvotok prilikom filtracije krvi kroz bubrege. Blokadom djelovanja SGLT2 kanagliflozin uzrokuje da se više glukoze uklanja urinom pa se tako reduciraju razine glukoze u krvi. Kanagliflozin kao zasebne tablete odobren je u EU-u pod zaštićenim nazivom Invokana od 15. studenog 2013. godine.
- Metformin djeluje uglavnom inhibicijom stvaranja glukoze i smanjenjem njene apsorpcije u crijevima. Dostupan je u EU-u od pedesetih godina prošlog stoljeća.

Kao rezultat djelovanja obje djelatne tvari glukoza u krvi se smanjuje i to pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Vokanamet dokazane u ispitivanjima?

Koristi kanagliflozina kad se koristi u kombinaciji s metforminom dokazane su u nekoliko glavnih ispitivanja koja su procijenjena u vrijeme odobrenja lijeka Invokan. Ispitivanja koja su uključivala više od 5000 odraslih s dijabetesom tipa 2 proučavala su kanagliflozin u dnevnim dozama od 100 i 300 mg i ispitivala su uglavnom kako su ti lijekovi smanjili razinu tvari u krvi zvanu glikolizirani hemoglobin (HbA1c), što ukazuje na to kako se dobro kontrolira glukoza u krvi.

U dva ispitivanja koja su procjenjivala kanagliflozin kao dodatak metforminu redukcija razina HbA1c nakon 26 tjedana bila je 0,91 do 1,16 posto viša od kanagliflozina nego kod placeba (slijepo liječenje) kad se dodavao metforminu, a kanagliflozin je postigao slične redukcije za druga dva lijeka protiv dijabetesa, glimepirida i sitagliptina nakon 52 tjedna liječenja.

Daljnja tri ispitivanja procijenila su kanagliflozin kao dodatno liječenje kombiniranom liječenju s metforminom i bilo sulfonilurejom ili pioglitazonom. Kad se dodaje metforminu i sulfonilureji, kanagliflozin je uzrokovao redukcije u razinama HbA1c koje su bile za između 0,71 i 0,92 posto više od onih uočenih kod placeba nakon 26 tjedana i slične onima uočenim sa sitagliptinom (drugim lijekom za liječenje dijabetesa) nakon 52 tjedna. Kad se dodaje metforminu i pioglitazonu, kanagliflozin je također bio superioran placebo i uzrokovao je redukcije u razinama HbA1c koje su bile 0,62 i 0,76 posto više nego one uočene kod dodavanja placeba.

Kanagliflozin također je proučavan kao dodatna terapija u bolesnika koji su uzimali sam inzulin ili u kombinaciju s drugim lijekovima za dijabetes uključujući i metformin te kod bolesnika koji su primali sulfonilureju. Pokazalo se da je dodavanje kanagliflozina terapiji djelotvorno u smanjivanju HbA1c u usporedbi s placeboom za 0,65 do 0,73 posto nakon 18 tjedana u bolesnika koji primaju inzulin i za 0,74 do 0,83 posto u bolesnika koji primaju sulfonilureju.

Koji su rizici povezani s lijekom Vokanamet?

Najčešće nuspojave s lijekom Vokanamet (koje mogu zahvatiti više od 1 na 10 osoba) su hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi) kada se koriste u kombinaciji s inzulinom ili sulfonilurejom i vulvovaginalnom kandidijazom (sor, gljivična infekcija ženskog genitalnog područja uzrokovana gljivicom *Candida*).

Vokanamet se ne smije koristiti kod:

- bolesnika s dijabetičkom ketoacidozom ili predkomom (opasne komplikacije dijabetesa),
- bolesnika s umjerenom ili teško smanjenom funkcijom bubrega ili teškim stanjima koja bi mogla utjecati na bubrege poput dehidracije ili teške infekcije,
- bolesnika sa stanjima koja bi mogla uzrokovati nedostatak kisika u tkivima (primjerice u srcu ili respiratorno zatajenje)
- bolesnika koji imaju oštećenje jetre ili pate od alkoholizma ili su intoksicirani.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vokanamet odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Vokanamet nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Koristi od metformina dobro su poznate, a dodatna je prednost dodavanja kanagliflozina metforminu za kontrolu šećera u krvi dokazana u ispitivanjima. Uzrokuje također pad tjelesne težine što se smatra korisnim kod bolesnika s dijabetesom. CHMP je također zabilježio da primjena kombinacije kanagliflozina i metformina u jednoj tableti može pružiti dodatnu opciju liječenja za bolesnike s dijabetesom tipa 2 i da može poboljšati pridržavanje liječenju.

Što se tiče sigurnosti lijeka, CHMP je smatrao da su nuspojava uočene s lijekom Vokanamet prihvatljive i da se njima može upravljati u kliničkoj praksi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vokanamet?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Vokanamet koristi što je sigurnije moguće. Na temelju ovog plana sigurnosne su informacije uključene u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za Vokanamet uključujući i odgovarajuće mjere opreza kojih se trebaju pridržavati zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Više informacija možete naći u [sažetku Plana upravljanja rizicima](#).

Druge informacije o lijeku Vokanamet

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Vokanamet vrijedi na prostoru Europske unije od 23. travnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Vokanamet (EPAR), kao i Plan upravljanja rizicima mogu se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Vokanamet pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 05.2014.