



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vokanamet

kanagliflozīns/metformīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vokanamet*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vokanamet* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vokanamet* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vokanamet* un kāpēc tās lieto?

Vokanamet ir pretdiabēta zāles, kas satur aktīvās vielas kanagliflozīnu un metformīnu. Tās lieto kopā ar diētu un fiziskām aktivitātēm, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu, kam slimība nav pietiekami kontrolēta, lietojot tikai metformīnu, vai kombinācijā ar citām pretdiabēta zālēm, tostarp insulīnu, ja šīs zāles kopā ar metformīnu nenodrošina atbilstošu cukura diabēta kontroli. *Vokanamet* var lietot arī atsevišķi lietota kanagliflozīna un metformīna aizstāšanai.

Kā lieto *Vokanamet*?

Vokanamet ir pieejamas tabletēs, kas satur dažādu daudzumu kanagliflozīna un metformīna (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg un 150/1000 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā. Tabletes stiprums ir atkarīgs no pacientam veiktās ārstēšanas pirms *Vokanamet* lietošanas uzsākšanas. Pacienti *Vokanamet* lietošana jāsāk ar stiprumu, kas nodrošina 50 mg kanagliflozīna un viņu iepriekš lietoto metformīna devu (vai tai ļoti līdzīgu devu). Ja nepieciešams, kanagliflozīna devu pēc tam var palielināt.

Lietojot *Vokanamet* papildus insulīnam vai zālēm, kas stimulē insulīna sekrēciju (piemēram, sulfanilurīnvielas preparātiem), šo citu zāļu devu var būt jāsamazina, lai mazinātu risku, ka glikozes līmenis pacienta asinīs kļūst pārāk zems.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Vokanamet* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. Tā rezultātā asinīs paaugstinās glikozes līmenis.

Vokanamet satur divas dažādas aktīvās vielas, kas darbojas atšķirīgi:

- kanagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs proteīnu, ko dēvē par nātrija glikozes kotransportvielu 2 (SGLT2). Kad asinis tiek filtrētas caur nierēm, SGLT2 absorbē glikozi atpakaļ asinsritē. Bloķējot SGLT2 darbību, kanagliflozīns izraisa pastiprinātu glikozes izvadīšanu ar urīnu, tādējādi pazeminot glikozes līmeni asinīs. Kopš 2013. gada 15. novembra kanagliflozīns atsevišķu tablešu veidā ir reģistrēts Eiropas Savienībā ar tirdzniecības nosaukumu *Invokana*.
- Metformīns galvenokārt darbojas, nomācot glikozes veidošanos un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Eiropas Savienībā tas ir pieejams kopš 20. gadsimta 50. gadiem.

Abu aktīvo vielu iedarbības rezultātā glikozes līmenis asinīs pazeminās, palīdzot kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Vokanamet* priekšrocības šajos pētījumos?

Kombinācijā ar metformīnu lietota kanagliflozīna ieguvumi ir pierādīti vairākos pamatpētījumos, kuros vērtēja *Invokana* reģistrācijas laikā. Pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 5000 pieaugušu ar 2. tipa cukura diabētu, kanagliflozīnu pētīja, lietojot pa 100 mg un 300 mg dienā, un uzmanību pievērša galvenokārt tam, kā šīs devas pazemināja asinīs glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni, kas liecina par to, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Divos pētījumos, kuros kanagliflozīnu vērtēja, pievienojot metformīnam, HbA1c līmeņa pazeminājums pēc 26 nedēļām, lietojot kanagliflozīnu papildus metformīnam, bija par 0,91–1,16 procentpunktiem augstāks, nekā lietojot placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) papildus metformīnam, un pēc 52 ārstēšanas nedēļām kanagliflozīns nodrošināja līdzīgu pazeminājumu tam, kādu nodrošina divas citas pretdiabēta zāles — glimepirīns un sitagliptīns.

Trīs citos pētījumos kanagliflozīnu vērtēja, pievienojot kombinētai terapijai ar metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu vai pioglitazonu. Pēc pievienošanas metformīnam un sulfanilurīnvielas preparātam, kanagliflozīns pēc 26 nedēļām HbA1c līmeni pazemināja par 0,71–0,92 procentpunktiem vairāk nekā placebo un līdzīgi kā sitagliptīns (citas pretdiabēta zāles) pēc 52 nedēļām. Pievienojot metformīnam un pioglitazonam, kanagliflozīns bija arī pārāks par placebo, kā rezultātā HbA1c pazeminājās par 0,62 un 0,76 punktiem vairāk nekā pēc placebo pievienošanas.

Kanagliflozīnu pētīja arī kā papildterapiju pacientiem, kuri lietoja tikai insulīnu vai insulīnu kombinācijā ar citām pretdiabēta zālēm, tostarp metformīnu, un pacientiem, kuri lietoja sulfanilurīnvielas preparātu. Pierādīts, ka kanagliflozīna pievienošana ārstēšanai efektīvi pazemināja HbA1c, salīdzinot ar placebo, par 0,65–0,73 punktiem pēc 18 nedēļām pacientiem, kuri saņēma insulīnu, un par 0,74–0,83 punktiem pacientiem, kuri saņēma sulfanilurīnvielas preparātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vokanamet*?

Visbiežāk novērotās *Vokanamet* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), lietojot kombinācijā ar insulīnu vai sulfanilurīnvielas preparātu, un vulvovagināla kandidoze (pienēde, sieviešu dzimumorgānu sēnīšinfekcija, ko izraisa *Candida*).

Vokanamet nedrīkst lietot:

- pacientiem, kuriem ir diabētiska ketoacidoze vai prekoma (bīstama cukura diabēta komplikācija);
- pacientiem, kuriem ir mēreni vai stipri pavājināta nieru darbība, vai smagi traucējumi, kas var ietekmēt nieres, piemēram, dehidratācija vai smaga infekcija;
- pacientiem, kuriem ir traucējumi, kuru dēļ organisma audiem var trūkt skābekļa (piemēram, sirds vai elpošanas mazspēja);
- pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi, kuri slimo ar alkoholismu vai ir saindējušies.

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vokanamet* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vokanamet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Metformīna ieguvumi ir labi zināmi un papildu ieguvums, ko sniedz kanagliflozīna pievienošana metformīnam, lai kontrolētu cukura līmeni, ir pierādīts pētījumos. Tas izraisa arī ķermeņa masas samazināšanos, ko uzskata par labvēlīgu pacientiem ar cukura diabētu. Tāpat *CHMP* ņēma vērā, ka kanagliflozīna un metformīna kombinācijas lietošana vienas tabletes veidā varētu būt papildu ārstēšanas iespēja pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kā arī uzlabot ārstēšanas norādījumu ievērošanu.

Ņemot vērā drošumu, *CHMP* uzskatīja, ka novērotās *Vokanamet* blakusparādības ir pieņemamas un tās var novērst klīniskajā praksē.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vokanamet* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vokanamet* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vokanamet* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Vokanamet*

Eiropas Komisija 2014. gada 23. aprīlī izsniedza *Vokanamet* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vokanamet* *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vokanamet* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2014.