



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vokanamet

canagliflozin / metformin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vokanamet. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vokanamet.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Vokanamet, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Vokanamet u għal xiex jintuża?

Vokanamet huwa medicina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva canagliflozin u metformin. Jintuża flimkien ma' dieta u eżercizzju biex jikkontrolla l-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm fl-adulti b'dijabete tat-tip 2 li l-marda tagħhom mhijiex ikkontrollata biżżejjed b'metformin waħdu, jew flimkien ma' medicini oħrajn tad-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-medicini kif ukoll metformin ma jikkontrollawx id-dijabete b'mod xieraq. Vokanamet jista' jintuża wkoll biex jieħu post canagliflozin u metformin mogħtija b'mod separat.

Kif jintuża Vokanamet?

Vokanamet huwa disponibbli bħala pilloli li fihom canagliflozin u metformin f'diversi qawwiet (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg u 150/1000 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum. Il-qawwa tal-pillola tiddependi mill-kura li jkun ħa l-pazjent qabel ma jibda Vokanamet. Il-pazjenti għandhom jibdeu jieħdu Vokanamet b'qawwa li tipprovdi 50 mg canagliflozin u d-doża ta' metformin li kienu qed jieħdu qabel (jew qrib tagħha). Imbagħad, id-doża ta' canagliflozin tista' tiżdied jekk ikun hemm bżonn.

Meta Vokanamet jintuża bħala supplement għall-insulina jew medicini li jstimulaw is-sekrezzjoni tal-insulina (eż. sulfonilurej), jista' jkun hemm bżonn li titnaqqas id-doża ta' dawn il-medicini l-oħrajn biex jonqos ir-riskju li l-glukożju fid-demm tal-pazjent jitbaxxa wisq.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Għal aktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vokanamet?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demmm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demmm.

Vokanamet fih żewġ sustanzi attivi differenti, li jaħdmu b'modi differenti:

- canagliflozin jaħdem billi jimblokka proteina fil-kliwi msejha kotrasportatur tal-glukożju tas-sodju 2 (SGLT2). SGLT2 jassorbi l-glukożju lura fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmm hekk kif id-demmm jiġi ffiltrat fil-kliwi. Billi jimblokka l-azzjoni tal-SGLT2, canagliflozin iwassal sabiex jitneħħa iktar glukożju permezz tal-awrina, u b'hekk jonqsu l-livelli ta' glukożju fid-demmm. Canagliflozin bħala pilloli separati ilu awtorizzat fl-UE bl-isem kummerċjali Invokana sa mill-15 ta' Novembru 2013.
- Metformin jaħdem primarjament billi jinibixxi l-produzzjoni tal-glukożju u jnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. Ilu disponibbli fl-UE mis-snin ħamsin.

Bis-saħħa tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-glukożju fid-demmm jitnaqqas u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2 .

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vokanamet li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' canagliflozin użat flimkien ma' metformin intwerew f'bosta studji ewlenin li ġew ivvalutati fi żmien l-awtorizzazzjoni ta' Invokana. L-istudji, li involvew iktar minn 5,000 adult b'dijabete tat-tip 2, studjaw canagliflozin f'dożi ta' 100 u 300 mg kuljum u primarjament ħarsu lejn kif naqqsu l-livell ta' sustanza fid-demmm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat sew il-glukożju fid-demmm.

F'żewġ studji li vvalutaw canagliflozin bħala suppliment għal metformin, it-tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c wara 26 ġimgħa kien ta' 0.91 sa 1.16-il punt percentwali oġhla b'canagliflozin meta mqabbel ma' placebo (trattament finta) meta żdied ma' metformin u canagliflozin kiseb tnaqqis simili għal żewġ mediċini oħrajn tad-dijabete, glimepiride u sitagliptin, wara kura ta' 52 ġimgħa.

Tliet studji oħrajn vvalutaw canagliflozin bħala suppliment għal kura kombinata ma' metformin u sulfonilurea jew pioglitazone. Flimkien ma' metformin u sulfonilurea, canagliflozin wassal għal tnaqqis f'HbA1c li kien bejn 0.71 u 0.92 punt percentwali oġhla minn dawk li deher bil-placebo wara 26 ġimgħa u simili għal dawk b'sitagliptin (mediċina oħra għad-dijabete) wara 52 ġimgħa. Flimkien ma' metformin u pioglitazone, canagliflozin kien ukoll superjuri għall-placebo, billi wassal għal tnaqqis f'HbA1c li kien 0.62 u 0.76 punt iktar milli dak li deher meta żdied il-placebo.

Canagliflozin ġie studjat ukoll bħala kura supplimentari f'pazjenti li kienu qed jieħdu insulina waħedha, jew insulina flimkien ma' mediċini oħrajn għad-dijabete inkluża metformin u f'pazjenti li kienu qed jieħdu sulfonilurea. Meta mqabbel mal-placebo, intwera li ż-żieda ta' canagliflozin mal-kura hija effettiva biex tnaqqas HbA1c b'0.65 sa 0.73 punt wara 18-il ġimgħa f'pazjenti li kienu qed jingħataw insulina u b'0.74 sa 0.83 punt f'pazjenti li kienu qed jirċievu sulfonilurea.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vokanamet?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vokanamet (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna f'għaxra) huma ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demmm) meta jintuża flimkien ma' insulina jew sulfonilurea u kandidjażi vulvovaginali (thrush, infezzjoni fungali tal-parti ġenitali tan-nisa kkaġunata minn *Candida*).

Vokanamet ma jistax jintuża f’:

- pazjenti b’ketoacidożi dijabetika jew prekoma (kumplikazzjonijiet perikolużi tad-dijabete),
- pazjenti b’funzjoni renali indebolita b’mod moderat jew serju jew b’kundizzjonijiet serji li jistgħu jaffettwaw il-kliwi b’hal deidratazzjoni jew infezzjoni serja.
- pazjenti b’kundizzjoni li tista’ twassal sabiex ma jithallix jgħaddi ossiġenu lejn tessuti tal-ġisem (eż. insuffiċjenza kardijaka jew respiratorja)
- pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied jew li jbatu minn alkoħoliżmu jew li huma intossikati.

Għal-lista sħiħa ta’ restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex ġie approvat Vokanamet?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta’ Vokanamet jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-benefiċċji ta’ metformin ilhom stabbiliti sew u l-vantaġġ miżjud taż-żieda ta’ canagliflozin ma’ metformin biex jiġi kkontrollat iz-zokkor fid-demm intwera fl-istudji. Il-prodott iwassal ukoll għal telf fil-piż, li jitqies li huwa ta’ benefiċċji f’pazjenti bid-dijabete. Is-CHMP osserva wkoll li l-għoti tat-taħlita ta’ canagliflozin ma’ metformin b’hala pillola waħda jista’ jipprovdi alternattiva addizzjonali għall-kura ta’ pazjenti b’dijabete tat-tip 2, u jista’ jtejjeb l-aderenza mal-kura.

Rigward is-sikurezza tiegħu, is-CHMP qies li l-effetti sekondarji li dehru b’Vokanamet huma aċċetabbli u jistgħu jiġu kkontrollati fil-prattika klinika.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Vokanamet?

Ġie żviluppat pjan ta’ ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Vokanamet jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta’ dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta’ tagħrif, ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta’ Vokanamet, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professionisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinsab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Vokanamet

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vokanamet fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta’ April 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vokanamet jinsabu fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Vokanamet, aqra l-fuljett ta’ tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f’05-2014.