



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vokanamet

kanagliflozyna / metformina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vokanamet. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vokanamet.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vokanamet należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vokanamet i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vokanamet jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancje czynne kanagliflozynę i metforminę. Jest on stosowany wraz z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2, w przypadku których stosowanie metforminy samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym insuliny, nie zapewnia zadowalającej kontroli cukrzycy. Lek Vokanamet może być również stosowany zamiennie względem kanagliflozyny i metforminy przyjmowanych osobno.

Jak stosować produkt Vokanamet?

Lek Vokanamet jest dostępny w postaci tabletek zawierających kanagliflozynę i metforminę o różnych mocach dawki (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg i 150/1000 mg) i jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę dwa razy na dobę. Moc dawki tabletki jest zależna od leczenia stosowanego u pacjenta przed rozpoczęciem leczenia produktem Vokanamet. Leczenie produktem Vokanamet należy rozpocząć od mocy dawki zawierającej 50 mg kanagliflozyny i takiej dawki metforminy, jaką pacjent przyjmował uprzednio (lub najbardziej zbliżonej). W razie potrzeby dawkę kanagliflozyny można zwiększyć.



Gdy lek Vokanamet stosuje się jako dodatek do insuliny lub leków pobudzających wydzielanie insuliny (np. pochodnej sulfonilomocznika), może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków, aby zmniejszyć ryzyko zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi pacjenta.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Vokanamet?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Lek Vokanamet zawiera dwie różne substancje czynne, które działają na różne sposoby:

- kanagliflozyna działa poprzez blokowanie białka zwanego kotransporterem glukozy-sodowym typu 2 (SGLT2) w nerkach. SGLT2 odpowiada za wchłanianie glukozy z powrotem do krwiobiegu podczas filtracji krwi w nerkach. Poprzez blokowanie działania SGLT2 kanagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie glukozy z moczem, tym samym zmniejszając stężenie glukozy we krwi. Kanagliflozyna w postaci osobnych tabletek jest dopuszczona do obrotu na terenie UE pod nazwą handlową Invokana od dnia 15 listopada 2013 r.
- Działanie metforminy polega głównie na hamowaniu wytwarzania glukozy i zmniejszaniu jej wchłaniania w jelitach. Jest ona dostępna w UE od lat 50. XX wieku.

W wyniku działania obydwu tych substancji czynnych stężenie glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co ułatwia kontrolowanie cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vokanamet zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania kanagliflozyny w skojarzeniu z metforminą wykazano w kilku badaniach głównych, które oceniono podczas procedury dopuszczania leku Invokana do obrotu. Badania obejmujące ponad 5000 osób dorosłych z cukrzycą typu 2 dotyczyły stosowania kanagliflozyny w dawkach dobowych 100 i 300 mg i skupiały się na zmniejszaniu stężenia we krwi substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), która jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

W dwóch badaniach mających na celu ocenę stosowania kanagliflozyny jako dodatku do metforminy zmniejszenie stężenia HbA1c po 26 tygodniach stosowania kanagliflozyny jako dodatku do metforminy w porównaniu z placebo było większe o 0,91–1,16 punktu procentowego, a po 52 tygodniach stosowania kanagliflozyny osiągnięto podobne zmniejszenie stężenia jak w przypadku stosowania dwóch innych leków przeciwcukrzycowych, glimepirydu i sitagliptyny.

W trzech kolejnych badaniach oceniano stosowanie kanagliflozyny jako dodatku do leczenia metforminą skojarzoną z sulfonilomocznikiem lub pioglitazonem. Zastosowanie kanagliflozyny jako dodatku do metforminy i sulfonilomocznika skutkowało zmniejszeniem stężenia HbA1c większym o 0,71–0,92 punktu procentowego w porównaniu z placebo po 26 tygodniach leczenia i podobnym, jak w przypadku stosowania sitagliptyny (innego leku przeciwcukrzycowego) po 52 tygodniach leczenia. Kanagliflozyna zastosowana jako dodatek do metforminy i pioglitazonu również była skuteczniejsza niż placebo, prowadząc do zmniejszenia stężenia HbA1c większego o 0,62–0,76 punktu procentowego niż w przypadku dodania placebo.

Prowadzono również badanie nad stosowaniem kanagliflozyny jako dodatku do leczenia u pacjentów, którzy przyjmowali wyłącznie insulinę lub insulinę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi,

w tym metforminą, oraz u pacjentów przyjmujących sulfonilomocznik. Wykazano, że skuteczność kanagliflozyny jako dodatku do stosowanego leczenia w zmniejszaniu stężenia HbA1c była o 0,65–0,73 punktu procentowego większa w porównaniu z placebo po 18 tygodniach stosowania u pacjentów przyjmujących insulinę oraz o 0,74–0,83 punktu procentowego większa u pacjentów przyjmujących sulfonilomocznik.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vokanamet?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vokanamet (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to hipoglikemia (zmniejszone stężenie cukru we krwi) w przypadku stosowania leku w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonilomocznika bądź drożdżycą pochwy (zakażenie grzybicze żeńskich narządów płciowych wywołane przez drożdże z rodzaju *Candida*).

Leku Vokanamet nie należy stosować u:

- pacjentów z cukrzycową kwasicyą ketonową lub cukrzycowym stanem przedśpiączkowym (groźnymi powikłaniami cukrzycy);
- pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek bądź z ciężkimi dolegliwościami mogącymi wpływać na czynność nerek, takimi jak odwodnienie lub ciężkie zakażenie;
- pacjentów z dolegliwościami mogącymi prowadzić do sytuacji, w której tkanki nie otrzymują odpowiedniej ilości tlenu (np. niewydolność serca lub niewydolność oddechowa);
- pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, chorobą alkoholową lub w stanie nietrzeźwym.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vokanamet?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Vokanamet przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Korzyści stosowania metforminy są dobrze udokumentowane, a badania wykazały dodatkową korzyść wynikającą z dodania kanagliflozyny do leczenia metforminą w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie skutkuje także utratą wagi, co jest uważane za korzystne u osób chorych na cukrzycę. CHMP uznał również, że podawanie kanagliflozyny w skojarzeniu z metforminą w jednej tabletkie może stanowić dodatkową opcję leczenia dla pacjentów z cukrzycą typu 2 i może korzystnie wpłynąć na przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania CHMP uznał, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vokanamet są dopuszczalne i można je kontrolować w praktyce klinicznej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vokanamet?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Vokanamet opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vokanamet zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Vokanamet

W dniu 23 kwietnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vokanamet do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vokanamet znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vokanamet należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.