



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302887/2020  
EMA/H/C/002649

## Invokana (*canagliflozinum*)

Přehled pro přípravek Invokana a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Invokana a k čemu se používá?

Invokana je antidiabetikum, které obsahuje léčivou látku kanagliflozin. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých s diabetem 2. typu.

Přípravek Invokana lze používat buď samostatně, a to u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum), nebo jako „doplňek“ k jiným antidiabetikům.

### Jak se přípravek Invokana používá?

Přípravek Invokana je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Tablety se užívají jednou denně, pokud možno před prvním jídlem dne. Doporučená počáteční dávka je 100 mg jednou denně. Je-li to vhodné, lze dávku zvýšit na 300 mg jednou denně.

Více informací o používání přípravku Invokana naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Invokana působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi a dalším komplikacím.

Léčivá látka v přípravku Invokana, kanagliflozin, působí tak, že blokuje v ledvinách bílkovinu zvanou sodíko-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). SGLT2 vstřebává glukózu z moči do krevního řečiště při filtraci krve v ledvinách. Blokováním působení SGLT2 přípravek Invokana způsobuje, že z moči je odstraněno větší množství glukózy, čímž se snižuje hladina glukózy v krvi.

SGLT2 vstřebává z moči do krevního řečiště také sodík. Blokováním působení SGLT2 se snižuje množství sodíku v krvi, v důsledku čehož se snižuje tlak v ledvinách a zpomaluje se zhoršování diabetické nefropatie (diabetického onemocnění ledvin).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jaké přínosy přípravku Invokana byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Invokana z hlediska hladiny glukózy v krvi byla hodnocena v 9 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 10 000 pacientů s diabetem 2. typu. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Bylo prokázáno, že přípravek Invokana používaný samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky je v rámci snižování hladiny HbA1c účinnější než placebo a minimálně stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky:

- Přípravek Invokana používaný samostatně v dávce 100 mg snížil po 26 týdnech hladinu HbA1c o 0,91 procentního bodu více než placebo a v dávce 300 mg o 1,16 procentního bodu více než placebo.
- Ze studií, které zkoumaly přípravek Invokana používaný jako doplněk k jednomu nebo dvěma jinými antidiabetiky, vyplynulo, že snížení hladiny HbA1c po 26 týdnech bylo při podávání přípravku Invokana v dávce 300 mg ve srovnání s placebem o 0,76 až 0,92 procentního bodu vyšší a při jeho podávání v dávce 100 mg o 0,62 až 0,74 procentního bodu vyšší.
- Přípravek Invokana používaný v dávce 300 mg jako doplněk k inzulínu snížil po 18 týdnech hladinu HbA1c o 0,73 procentního bodu více než placebo a v dávce 100 mg o 0,65 procentního bodu více než placebo.
- Po 52 týdnech léčby byla u přípravku Invokana také prokázána minimálně stejná účinnost jako u antidiabetik glimepirid a sitagliptin.
- Ze studie u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin vyplynulo, že účinnost přípravku Invokana je u těchto pacientů nižší, ale stále klinicky významná: při podávání přípravku Invokana v dávce 100 mg se hladina HbA1c snížila o 0,3 procentního bodu více než při užívání placeba.
- Ve studii u starších pacientů bylo prokázáno, že přípravek Invokana vykazuje klinicky významnou účinnost u pacientů starších 75 let. U těchto pacientů se při podávání přípravku Invokana v dávce 300 mg hladina HbA1c snížila o 0,70 procentního bodu více než při užívání placeba a při podávání dávky 100 mg o 0,57 procentního bodu více než při užívání placeba.

Účinnost přípravku byla zkoumána také z hlediska onemocnění srdce a diabetické nefropatie, a to ve 3 hlavních studiích:

- Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno více než 10 000 pacientů, kteří měli onemocnění srdce nebo u nichž existovalo riziko rozvoje onemocnění srdce, se při podávání přípravku Invokana po dobu 149 týdnů snížilo riziko onemocnění srdce nebo cévní mozkové příhody: pokud jde o problémy se srdcem a krevním oběhem, ve skupině léčené přípravkem Invokana bylo zaznamenáno 27 případů srdečního infarktu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí na 1 000 pacientoroků, zatímco ve skupině užívající placebo bylo zaznamenáno 32 případů.
- Účinnost přípravku Invokana byla prokázána také z hlediska zpomalení zhoršování diabetické nefropatie u pacientů s diabetem 2. typu. Ve studii, do které bylo zařazeno 4 000 pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin, dostávali pacienti jako doplněk ke standardní léčbě buď přípravek Invokana, nebo placebo. Podstatné zhoršení funkce ledvin nebo úmrtí v důsledku onemocnění ledvin či srdce bylo zaznamenáno u 11 % (245 z 2 202) pacientů léčených přípravkem Invokana oproti 16 % (340 z 2 199) pacientů užívajících placebo. V porovnání s placebem byl účinek na funkci ledvin do značné míry závislý na účinnosti přípravku Invokana z hlediska snížení hladiny glukózy v krvi.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Invokana?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Invokana (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi) při použití v kombinaci s inzulínem či sulfonylureou, vulvovaginální kandidóza (kvasinky, mykotická infekce v oblasti ženského pohlavního ústrojí způsobená kvasinkami rodu *Candida*) a infekce močových cest.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Invokana je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Invokana registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Invokana převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Invokana je účinný v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu a zmírňování diabetické nefropatie a srdečních komplikací. Bezpečnost přípravku byla považována za podobnou jako u jiných léčivých přípravků stejné třídy (inhibitorů SGLT2). Mezi zjištěné významné nežádoucí účinky patřily dehydratace a infekce močových cest, tyto účinky však byly považovány za zvladatelné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Invokana?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Invokana, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Invokana průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Invokana jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Invokana**

Přípravku Invokana bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. listopadu 2013.

Další informace o přípravku Invokana jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.