



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozin*)

En oversigt over Invokana, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Invokana, og hvad anvendes det til?

Invokana er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof canagliflozin. Det anvendes sammen med kost og motion til at behandle voksne med type 2-diabetes.

Invokana kan anvendes alene hos patienter, som ikke kan tage metformin (et andet diabeteslægemiddel), eller det kan anvendes som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler.

Hvordan anvendes Invokana?

Invokana findes som tabletter og fås kun på recept. Tabletterne tages én gang dagligt, helst før dagens første måltid. Den anbefalede startdosis er 100 mg én gang dagligt. Dosen kan om nødvendigt hæves til 300 mg én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Invokana, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Invokana?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det medfører forhøjet blodsukker og andre komplikationer.

Det aktive stof i Invokana, canagliflozin, virker ved at blokere et protein i nyrerne kaldet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 absorberer glukose fra urinen tilbage til blodbanen, når blodet filtreres i nyrerne. Ved at blokere virkningen af SGLT2 bevirker Invokana, at der udskilles mere glukose gennem urinen, så glukoseindholdet i blodet falder.

SGLT2 absorberer også natrium tilbage fra urinen til blodbanen. Når aktiviteten af SGLT2 blokeres, falder natriumindholdet i blodet, hvilket mindsker trykket i nyrerne og forsinker forløbet af diabetisk nyresygdom.

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

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

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Invokana?

Invokanas indvirkning på blodsukkeret er blevet evalueret i ni hovedstudier, hvori der deltog i alt ca. 10.000 patienter med type 2-diabetes. I alle studierne blev virkningen hovedsageligt målt på reduktionen af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) i blodet (som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret).

Invokana viste sig at være mere effektivt end placebo og mindst lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne til at sænke HbA1c-koncentrationen, når det anvendtes alene eller i kombination med andre diabeteslægemidler.

- Når Invokana blev anvendt alene i en dosis på 100 mg, sænkede det HbA1c-koncentrationen med 0,91 procentpoint mere end placebo efter 26 uger, mens 300 mg-dosen medførte en reduktion på 1,16 procentpoint mere end placebo.
- I de studier, hvor Invokana blev undersøgt som tillægsbehandling til et eller to andre diabeteslægemidler, lå reduktionen i HbA1c-koncentrationen efter 26 uger sammenlignet med placebo på mellem 0,76 procentpoint og 0,92 procentpoint med 300 mg-dosen og på mellem 0,62 procentpoint og 0,74 procentpoint med 100 mg-dosen.
- Når Invokana blev anvendt som tillægsbehandling til insulin i en dosis på 300 mg, sænkede det HbA1c-koncentrationen med 0,73 procentpoint mere end placebo efter 18 uger, mens 100 mg-dosen medførte en reduktion på 0,65 procentpoint mere end placebo.
- Invokana viste sig også at være mindst lige så effektivt som glimepirid og sitagliptin efter 52 ugers behandling.
- Studiet hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion viste en nedsat, men stadig klinisk relevant, virkning af Invokana hos disse patienter. Reduktionen af HbA1c-koncentrationen sammenlignet med placebo var på 0,3 procentpoint med 100 mg-dosen.
- Studiet hos ældre patienter viste, at Invokana havde en klinisk relevant virkning hos patienter på over 75 år med HbA1c-reduktioner sammenlignet med placebo på 0,70 procentpoint og 0,57 procentpoint med henholdsvis 300 mg-dosen og 100 mg-dosen.

Derudover blev virkningen af Invokana på hjertet og diabetisk nyresygdom undersøgt i tre hovedstudier.

- I to af studierne, hvori der deltog over 10.000 patienter med hjertesygdom eller med risiko for at udvikle hjertesygdom reducerede behandling med Invokana i 149 uger risikoen for hjerteproblemer eller slagtilfælde. I Invokana-gruppen var der 27 tilfælde af hjerteanfald, slagtilfælde eller dødsfald som følge af problemer i hjertet og blodomløbet pr. 1.000 patientår sammenlignet med 32 tilfælde i placebogruppen.
- Invokana blev også påvist at være effektivt til at forsinke forløbet af diabetisk nyresygdom hos patienter med type 2-diabetes. I et studie hos 4.000 patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion fik patienterne enten Invokana eller placebo i tillæg til standardbehandling. Med Invokana oplevede 11 % af patienterne (245 ud af 2.202) en væsentlig forværring af nyrefunktionen eller døde af nyre- eller hjerteproblemer sammenlignet med 16 % (340 ud af 2.199) af de patienter, der fik placebo. I sammenligning med placebo var indvirkningen på nyrefunktionen stort set uafhængig af Invokanas blodsukkernedsættende virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Invokana?

De hyppigste bivirkninger ved Invokana (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (for lavt blodsukker) ved anvendelse sammen med insulin eller et sulfonylurinstof, vulvovaginal candidiasis (svamp i skeden forårsaget af *Candida*) og urinvejsinfektion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Invokana fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Invokana godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Invokana opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Invokana blev påvist at være effektivt til at regulere blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes og reducere forekomsten af komplikationer med diabetisk nyresygdom og hjertekomplikationer. Sikkerheden blev anset for at svare til sikkerheden ved andre lægemidler i samme klasse (SGLT2-hæmmere). Væsentlige bivirkninger omfattede dehydrering og urinvejsinfektion, men disse blev anset for at kunne håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invokana?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invokana.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Invokana løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Invokana vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Invokana

Invokana fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. november 2013.

Yderligere oplysninger om Invokana findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.