



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozina*)

Información general sobre Invokana y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Invokana y para qué se utiliza?

Invokana es un medicamento para la diabetes que contiene el principio activo canagliflozina. Invokana se utiliza, como complemento de la dieta y el ejercicio, para tratar a adultos con diabetes de tipo 2.

Invokana puede utilizarse en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes) o como tratamiento complementario a otros medicamentos contra la diabetes.

¿Cómo se usa Invokana?

Invokana se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. Los comprimidos se toman una vez al día, preferiblemente antes del desayuno. La dosis inicial recomendada es de 100 mg una vez al día. Si se considera oportuno la dosis puede aumentarse hasta 300 mg una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Invokana consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Invokana?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Esto provoca un aumento de los niveles de glucosa en la sangre y otras complicaciones.

El principio activo de Invokana, la canagliflozina, actúa bloqueando una proteína de los riñones llamada co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). El SGLT2 devuelve la glucosa al torrente sanguíneo absorbiéndola de la orina cuando los riñones filtran la sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, Invokana hace que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre.

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



El SGLT2 también absorbe el sodio de la orina y lo devuelve al torrente sanguíneo. Al bloquear el SGLT2 se disminuye el nivel de sodio en sangre, reduciéndose así la presión en el riñón y ralentizándose el avance de la nefropatía diabética.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Invokana en los estudios realizados?

Los efectos de Invokana sobre los niveles de glucosa en sangre se han evaluado en 9 estudios principales en los que participaron aproximadamente 10 000 pacientes con diabetes de tipo 2. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del nivel de una sustancia presente en la sangre, llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucemia.

Invokana demostró ser más eficaz que el placebo, y como mínimo tan eficaz como los medicamentos de comparación, a la hora de reducir los niveles de HbA1c cuando se utiliza en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes:

- Cuando Invokana se administró en monoterapia en una dosis de 100 mg, los niveles de HbA1c disminuyeron en un 0,91 % más que el placebo al cabo de 26 semanas, mientras que la dosis de 300 mg permitió lograr una reducción de un 1,16 % superior al placebo.
- En los estudios que analizaron Invokana cuando se administró como tratamiento complementario a uno o dos medicamentos contra la diabetes, la reducción en los niveles de HbA1c transcurridas 26 semanas en comparación con el placebo fue de entre un 0,76 y un 0,92 % con la dosis de 300 mg, y de entre un 0,62 y un 0,74 % con la dosis de 100 mg.
- Cuando Invokana se administró como tratamiento complementario a la insulina en una dosis de 300 mg, los niveles de HbA1c disminuyeron en un 0,73 % más que el placebo al cabo de 18 semanas, mientras que la dosis de 100 mg permitió lograr una reducción de un 0,65 % superior al placebo.
- Invokana también demostró ser al menos tan eficaz como los medicamentos contra la diabetes glimepirida y sitagliptina al cabo de 52 semanas de tratamiento.
- El estudio en pacientes con una disminución moderada de la función hepática demostró que los efectos de Invokana fueron reducidos en estos pacientes, pero aun así clínicamente relevantes: la reducción de los niveles de HbA1c en comparación con el placebo fue de un 0,3 % con la dosis de 100 mg.
- El estudio en pacientes de más edad mostró que Invokana presentaba efectos clínicamente relevantes en pacientes de más de 75 años con reducciones de HbA1c en comparación con el placebo del 0,70 % y del 0,57 % con la dosis de 300 mg y de 100 mg respectivamente.

Además, los efectos de Invokana sobre el corazón y la nefropatía diabética se estudiaron en 3 estudios principales:

- En dos estudios en los que participaron más de 10 000 pacientes que padecían una enfermedad cardíaca o corrían el riesgo de padecerla, el tratamiento con Invokana durante 149 semanas redujo el riesgo de problemas cardíacos o de ictus: en el grupo de Invokana se produjeron 27 ataques cardíacos, ictus o muertes por problemas cardíacos y de circulación sanguínea por cada 1000 pacientes-año en comparación con los 32 registrados con el placebo.
- Invokana también demostró ser eficaz en la ralentización del avance de la nefropatía diabética en pacientes con diabetes de tipo 2. En otro estudio se administró Invokana o placebo además del tratamiento estándar a 4 000 pacientes con insuficiencia renal suave o moderada. Con Invokana,

el 11 % de los pacientes (245 de 2 202) sufrieron un empeoramiento considerable de la función renal o murieron por problemas renales o cardiacos en comparación con el 16 % (340 de 2 199) de los pacientes a los que se administró placebo. En comparación con el placebo, el efecto sobre la función renal fue en gran medida independiente del efecto hipoglucemiante de Invokana.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Invokana?

Los efectos adversos más frecuentes de Invokana (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipoglucemia (niveles bajos de glucemia) cuando se administra junto con insulina o una sulfonilurea, candidiasis vulvovaginal (micosis, una infección fúngica de la zona genital femenina causada por *Candida*) e infección urinaria (infección del sistema urinario).

La lista completa de efectos adversos notificados de Invokana se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Invokana en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Invokana son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Invokana demostró ser eficaz a la hora de controlar los niveles de glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2 y de reducir la nefropatía diabética y las complicaciones cardiacas. En lo que respecta a su seguridad, esta se consideró similar a la de otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del SGLT2). Entre los efectos adversos importantes detectados se incluye la deshidratación y la infección urinaria, pero ambos se consideraron manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Invokana?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Invokana se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Invokana se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Invokana son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Invokana

Invokana recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de noviembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Invokana en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.