



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (kanaglifloosiin)

Ülevaade ravimist Invokana ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Invokana ja milleks seda kasutatakse?

Invokana on diabeediravim, mis sisaldab toimeainena kanaglifloosiini. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Invokanat kasutatakse ainuravimina patsientidel, kellele metformiin (samuti diabeediravim) ei sobi, või muude diabeediravimite lisaravimina.

Kuidas Invokanat kasutatakse?

Invokanat turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Tablette võetakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt enne päeva esimest söögikorda. Soovitav algannus on 100 mg üks kord ööpäevas. Kui asjakohane, tohib annust suurendada annuseni 300 mg üks kord ööpäevas.

Lisateavet Invokana kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Invokana toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suurt glükoosisaldust ja muid tüsistusi.

Invokana toimeaine kanaglifloosiin blokeerib neerudes valgu nimetusega naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 absorbeerib glükoosi uriinist tagasi vereringesse, kui veri filtreerub neerudes. SGLT2 toimet blokeerides suurendab Invokana glükoosi eritumist uriiniga, vähendades seega glükoosisaldust veres.

SGLT2 absorbeerib uriinist vereringesse ka naatriumi. SGLT2 toime blokeerimine põhjustab vere naatriumisalduse vähenemist, mis vähendab rõhku neerudes ja aeglustab diabeetilise nefropaatia süvenemist.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Invokana kasulikkus?

Invokana toimet vere glükoosisisaldusele hinnati 9 põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 10 000 2. tüüpi diabeediga patsienti. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) taseme vähenemine veres.

Invokana oli ainuravimina või koos muude diabeediravimitega kasutamisel tõendatult efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimid HbA1c-väärtuste vähendamisel.

- Invokana kasutamisel ainuravimina annuses 100 mg vähendas see HbA1c-väärtusi 26 nädala järel 0,91% võrra rohkem kui platseebo ja annuses 300 mg 1,16% võrra rohkem kui platseebo.
- Kõigi uuringute lõikes, milles vaadeldi Invokana kasutamist lisaravimina koos ühe või kahe muu diabeediravimiga, olid HbA1C-väärtused 26 nädala järel vähenenud platseeboga võrreldes 0,76–0,92% võrra (300 mg annus) ja 0,62–0,74% võrra (100 mg annus).
- Invokana kasutamisel annuses 300 mg lisaravimina koos insuliiniga vähendas see 18 nädala järel HbA1c-väärtusi 0,73% võrra rohkem kui platseebo ja annuses 100 mg 0,65% võrra rohkem kui platseebo.
- 52 ravinädala järel oli Invokana tõendatult vähemalt sama efektiivne kui diabeediravimid glimepiriid ja sitagliptiin.
- Mõõdukalt vähenenud neerutalitlusega patsientide uuringust selgus, et kuigi Invokana toime oli neil patsientidel väiksem, oli see siiski kliiniliselt oluline: 100 mg annusega vähenes HbA1c-väärtus platseeboga võrreldes 0,3% võrra.
- Eakamate patsientide uuring tõendas, et Invokana toime oli kliiniliselt oluline üle 75-aastastel patsientidel, kellel HbA1c-väärtused vähenesid 300 mg ja 100 mg annuste kasutamisel platseeboga võrreldes vastavalt 0,70% ja 0,57% võrra.

Peale selle uuriti 3 põhiuuringus Invokana toimeid südamele ja diabeetilise nefropaatia korral.

- Kahes uuringus, milles osales üle 10 000 patsiendi, kellel oli südamehaigus või selle tekke risk, vähendas 149-nädalane Invokana-ravi südameprobleemide või insuldi riski: Invokana rühmas oli 27 südameataki, insuldi või südame- ja vereringehäiretest tingitud surma juhtu 1000 patsiendiaasta kohta ja platseeborühmas 32.
- Invokana oli 2. tüüpi diabeediga patsientidel tõendatult efektiivne ka diabeetilise nefropaatia süvenemise aeglustamisel. Uuringus, milles osales 4000 neerutalitluse kerge või mõõduka vähenemisega patsienti, said patsiendid standardravile lisaks kas Invokanat või platseebot. Patsiente, kellel neerutalitlus oluliselt halvenes või kes surid neeru- ja südameprobleemide tõttu, oli Invokana rühmas 11% (245 patsienti 2202st) ja platseeborühmas 16% (340 patsienti 2199st). Platseeboga võrreldes oli toime neerutalitlusele suuresti sõltumatu vere glükoosisisaldust vähendavast Invokana toimest.

Mis riskid Invokanaga kaasnevad?

Invokana kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpopglükeemia (vere väike glükoosisisaldus), kui seda kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga, vulvovaginaalne kandidiaas (soor, *Candida* põhjustatav naiste suguelundite piirkonna seeninfektsioon) ja urotrakti (kuseteede) infektsioon.

Invokana kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Invokana ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Invokana kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Invokana oli tõendatult efektiivne vere glükoosisalduse reguleerimisel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ning diabeetilise nefropaatia ja südametüsistuste vähendamisel. Ohutust peeti võrreldavaks muude sama rühma ravimitega (SGLT2 inhibiitorid). Tuvastatud olulised kõrvalnähud olid muu hulgas dehüdratsioon ja kuseteede infektsioon, kuid neid peeti hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Invokana ohutu ja efektiivne kasutamine?

Invokana ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Invokana kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Invokana kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Invokana kohta

Invokana on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2013.

Lisateave Invokana kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020