



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozin*)

Pregled informacija o lijeku Invokana i zašto je odobren u EU-u

Što je Invokana i za što se koristi?

Invokana je lijek protiv dijabetesa koji sadrži djelatnu tvar kanagliflozin. Koristi se u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom za liječenje odraslih osoba s dijabetesom tipa 2.

Invokana se može koristiti kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa) ili kao „dodatna terapija” drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Kako se Invokana primjenjuje?

Lijek Invokana dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Tablete se uzimaju jedanput dnevno, po mogućnosti prije prvog obroka u danu. Preporučena početna doza je 100 mg jednom na dan. Ako je primjereno, doza se može povećati na 300 mg jedanput dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Invokana pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Invokana?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin, što uzrokuje visoku razinu glukoze u krvi i druge komplikacije.

Djelatna tvar lijeka Invokana, kanagliflozin, djeluje blokiranjem bjelančevine u bubrezima naziva kotransporter natrija i glukoze 2 (SGLT2). SGLT2 apsorbira glukozu iz urina natrag u krvotok dok se krv filtrira u bubrezima. Blokiranjem djelovanja bjelančevine SGLT2, Invokana omogućava veće izlučivanje glukoze mokraćom, čime se smanjuje razina glukoze u krvi.

SGLT2 također apsorbira natrij iz urina u krvotok. Blokiranje djelovanja bjelančevine SGLT2 dovodi do smanjenja natrija u krvi, što smanjuje pritisak na bubrege i usporava razvoj dijabetičke bubrežne bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Invokana utvrđene u ispitivanjima?

Učinci lijeka Invokana na razinu glukoze u krvi ocijenjeni su u devet glavnih ispitivanja koja su ukupno obuhvatila oko 10 000 bolesnika s dijabetesom tipa 2. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje količine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Pokazalo se da je lijek Invokana bio učinkovitiji od placeba i barem jednako učinkovit kao usporedni lijekovi u smanjivanju razina HbA1c kad se koristio kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa:

- Kad se lijek Invokana koristio kao monoterapija u dozi od 100 mg, nakon 26 tjedana snizio je razine HbA1c za 0,91 postotnih bodova više od placeba, dok je doza od 300 mg rezultirala smanjenjem vrijednosti od 1,16 postotnih bodova više od placeba.
- U svim ispitivanjima lijeka Invokana kada se primjenjivao kao dodatna terapija jednom ili više drugih lijekova protiv dijabetesa, sniženja razina HbA1c nakon 26 tjedana u usporedbi s placebom iznosila su između 0,76 i 0,92 postotna boda kod doze od 300 mg i između 0,62 i 0,74 postotna boda kod doze od 100 mg.
- Kad se lijek Invokana koristio kao dodatna terapija uz inzulin u dozi od 300 mg, snizio je razine HbA1c za 0,73 postotna boda više od placeba nakon 18 tjedana, dok je doza od 100 mg rezultirala snižavanjem većim za 0,65 postotnih bodova u odnosu na placebo.
- Utvrđeno je da je lijek Invokana bio barem jednako učinkovit kao lijekovi protiv dijabetesa glimepirid i sitagliptin nakon 52 tjedna liječenja.
- Ispitivanje u bolesnika s umjereno smanjenom funkcijom bubrega pokazalo je da su učinci lijeka Invokana u ovih bolesnika bili smanjeni, no i dalje klinički relevantni: kod doze od 100 mg sniženje razina HbA1c u usporedbi s placebom bilo je veće za 0,3 postotna boda.
- Ispitivanje u starijih bolesnika pokazalo je da je lijek Invokana imao klinički značajan učinak u bolesnika starijih od 75 godina u snižavanju razina HbA1c u usporedbi s placebom, većim za 0,70 odnosno 0,57 postotnih bodova pri dozama od 300 mg odnosno 100 mg.

Nadalje, učinci lijeka Invokana na srce i dijabetičku bubrežnu bolest ispitani su u tri glavna ispitivanja:

- U dvama ispitivanjima koja su obuhvatila više od 10 000 bolesnika sa srčanim problemima ili kod kojih je postojao rizik od njihova razvoja, rizik od srčanih bolesti ili moždanog udara smanjio se nakon terapije lijekom Invokana tijekom 149 tjedana. U skupini koja je primala lijek Invokana zabilježeno je 27 slučajeva srčanog udara, moždanog udara ili smrti uzrokovane srčanim ili krvožilnim problemima na 1000 godina po bolesniku u usporedbi s placebom.
- Također se pokazalo da je lijek Invokana bio učinkovit u usporavanju napredovanja dijabetičke bubrežne bolesti u bolesnika s dijabetesom tipa 2. U ispitivanju na 4000 bolesnika s blago ili umjereno smanjenom funkcijom bubrega, bolesnici su primili ili lijek Invokana ili placebo uz uobičajenu terapiju. Među bolesnicima koji su primili lijek Invokana, kod 11 % (245 od 2202) došlo je do značajnog pogoršanja funkcije bubrega ili su umrli zbog bubrežnih i srčanih problema u usporedbi sa 16 % bolesnika (340 od 2199) koji su primili placebo. U usporedbi s placebom, učinak na funkciju bubrega u velikoj je mjeri bio neovisan od učinka lijeka Invokana na smanjenje glukoze u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Invokana?

Najčešće nuspojave lijeka Invokana (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi) kada se koristi zajedno s inzulinom ili sulfonilurejom, vulvovaginalna kandidijaza (gljivična infekcija ženskog genitalnog trakta koju uzrokuje *Candida*) i infekcija mokraćnih puteva (upala organa koji prenose urin).

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Invokana potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Invokana odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Invokana nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Pokazalo se da je lijek Invokana bio učinkovit u kontroli razina glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 te u smanjenju dijabetičke bubrežne bolesti i srčanih komplikacija. U pogledu sigurnosti to se smatralo sličnim drugim lijekovima iz istog razreda (inhibitorima SGLT2). Važne utvrđene nuspojave uključivale su dehidraciju i infekciju mokraćnih puteva, no smatralo se da ih je moguće kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Invokana?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Invokana nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Invokana kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Invokana pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Invokana

Lijek Invokana dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. studenoga 2013.

Više informacija o lijeku Invokana dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.