



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invokana (*kanagliflozin*)

Az Invokana-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Invokana és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Invokana egy kanagliflozin nevű hatóanyagot tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszer. Megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmazzák 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére.

Az Invokana metforminnal (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer) nem kezelhető betegek esetében önmagában, vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazható.

### **Hogyan kell alkalmazni az Invokana-t?**

Az Invokana tablettá formájában, csak receptre kapható. A tablettát naponta egyszer, lehetőleg a napi első étkezést megelőzően kell bevenni. Az ajánlott kezdőadag 100 mg naponta egyszer. Ha szükséges, az adag napi egyszeri 300 mg-ra emelhető.

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását az Invokana?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszintet és egyéb szövődményeket eredményez.

Az Invokana hatóanyaga, a kanagliflozin a vesékben található fehérje, az úgynevezett nátrium-glükózkotranszporter 2 (SGLT2) gátlása révén fejt ki hatását. Az SGLT2 visszaszívja a glükózt a vizeletből a véráramba, miközben a vesék megszűrik a vért. Az SGLT2 gátlásával az Invokana hatására több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken.

Az SGLT2 a nátriumot is visszaszívja a vizeletből a véráramba. Az SGLT2 gátlásával csökken a vér nátriumszintje, és így a veséken lévő nyomás is, ami lelassítja a cukorbetegség okozta vesekárosodás súlyosbodását.

---

**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



## Milyen előnyei voltak az Invokana alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Invokana vércukorszintre kifejtett hatását kilenc fő vizsgálatban értékelték, amelyekben összesen mintegy 10 000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjének csökkenése volt, ami azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint szabályozása.

Az Invokana önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva a HbA1c szint csökkentésében hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, és legalább olyan hatékony volt, mint az összehasonlításához alkalmazott gyógyszerek:

- Az önmagában alkalmazott Invokana 100 mg-os adagja a HbA1c szintet 26 hét elteltével 0,91 százalékponttal, míg a 300 mg-os adag 1,16 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette, mint a placebo.
- Azokban a vizsgálatokban, amelyekben az Invokana-t egy vagy két másik, cukorbetegség elleni gyógyszer kiegészítéseként alkalmazták, a HbA1c szint placebóhoz képesti csökkenése 26 hét elteltével a 300 mg-os adag esetében 0,76 százalékpont és 0,92 százalékpont között, míg a 100 mg-os adag esetében 0,62 százalékpont és 0,74 százalékpont között mozgott.
- Inzulin kiegészítéseként alkalmazva az Invokana 300 mg-os adagja a HbA1c szintet 18 hét elteltével 0,73 százalékponttal, míg a 100 mg-os adag 0,65 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette, mint a placebo.
- Az Invokana 52 hetes kezelés után legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a glimepirid és a szitagliptin cukorbetegség elleni gyógyszerek.
- A közepesen beszűkült vesefunkciójú betegekkel végzett vizsgálatban az Invokana hatása ezeknél a betegeknek csökkent, de klinikailag releváns maradt: a HbA1c szint placebóhoz képest 0,30 százalékponttal nagyobb mértékben csökkent a 100 mg-os adag alkalmazása mellett.
- Az idősebb betegek részvételével végzett vizsgálatban az Invokana hatása klinikailag relevánsnak bizonyult a 75 év feletti betegeknek, azaz a HbA1c szint a 300 mg-os adag mellett 0,70 százalékponttal, míg a 100 mg-os adag esetében 0,57 százalékponttal nagyobb mértékben csökkent a placebóhoz képest.

Három fő vizsgálatban az Invokana szívre és cukorbetegség okozta vesekárosodásra kifejtett hatását is tanulmányozták.

- Több, mint 10 000, szívbetegségben szenvedő vagy szívbetegség kockázatával élő beteggel végzett két vizsgálatban a 149 hétig Invokana-val végzett kezelés csökkentette a szívproblémák, illetve a sztrók kockázatát: az Invokana-csoportban 1000 személy-év megfigyelés alatt 27-szer fordult elő szív- vagy vérkeringési problémák miatt szívroham, sztrók vagy haláleset, míg ez a szám a placebo esetében 32 előfordulás volt.
- Az Invokana szintén hatásosnak bizonyult 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek a cukorbetegség okozta vesekárosodás súlyosbodásának lassításában. Egy, 4000, enyhén vagy közepesen beszűkült vesefunkciójú beteggel végzett vizsgálatban a betegek a szokásos kezelés mellett Invokana-t vagy placebót kaptak. Az Invokana-val kezelt betegek 11%-a (2202 betegből 245) esetében romlott jelentősen a vesefunkció, illetve következett be vese- és szívproblémák miatt halál, míg a placebóval kezelt betegeknek ez az arány 16% (2199 betegből 340) volt. Placebóval összehasonlítva, a vesefunkcióra kifejtett hatás nagy mértékben független volt az Invokana vércukorszint-csökkentő hatásától.

## **Milyen kockázatokkal jár az Invokana alkalmazása?**

Az Invokana leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) inzulinnal vagy szulfonilureával együtt alkalmazva, a vulvovaginális kandidiázis (hüvelygomba, a női nemi szervek *Candida* okozta gombás fertőzése) és a húgyúti fertőzés.

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Invokana forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Invokana alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Invokana hatásosnak bizonyult a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők vércukorszintjének szabályozásában, valamint a cukorbetegség okozta vesekárosodás és a szívre kiható szövődmények csökkentésében. A biztonságosság tekintetében úgy vélték, hogy az hasonló az azonos osztályba (SGLT2 inhibitorok) tartozó más gyógyszerekéhez. Az azonosított fontos mellékhatások közé tartozott a dehidráció és a húgyúti fertőzés, de ezek kezelhetőnek minősültek.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Invokana biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Invokana biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Invokana alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Invokana-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. november 15-én az Invokana az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Invokana-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.