



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozin*)

Sintesi di Invokana e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Invokana e per cosa si usa?

Invokana è un medicinale antidiabetico che contiene il principio attivo canagliflozin, da associare a dieta ed esercizio fisico, per il trattamento di adulti con diabete di tipo 2.

Invokana può essere usato in monoterapia (da solo) nei pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale per il diabete) o come terapia aggiuntiva in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Come si usa Invokana?

Invokana è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Le compresse vanno assunte una volta al giorno, preferibilmente prima del primo pasto della giornata. La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno. Ove necessario, la dose può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Invokana, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Invokana?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ne consegue un aumento dei livelli di glucosio nel sangue e altre complicazioni.

Il principio attivo di Invokana, canagliflozin, agisce bloccando una proteina presente nei reni denominata trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). L'SGLT2 è responsabile del riassorbimento del glucosio nel circolo sanguigno dall'urina, allorché il sangue è filtrato nei reni. Bloccando l'azione dell'SGLT2, Invokana induce l'eliminazione di una maggiore quantità di glucosio attraverso l'urina e, di conseguenza, riduce la concentrazione di glucosio nel sangue.

L'SGLT2 è, inoltre, responsabile del riassorbimento del sodio nel circolo sanguigno dall'urina. Bloccando l'azione dell'SGLT2 si verifica una riduzione del sodio nel sangue, che abbassa la pressione nei reni e rallenta la progressione della nefropatia diabetica.

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



Quali benefici di Invokana sono stati evidenziati negli studi?

Gli effetti di Invokana sui livelli di glucosio ematico (nel sangue) sono stati valutati in 9 studi principali condotti su un totale di circa 10 000 pazienti con diabete di tipo 2. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia è stata la riduzione del livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico.

Invokana ha mostrato di essere più efficace del placebo, e almeno tanto efficace quanto i medicinali di confronto, nel ridurre i livelli di HbA1c in monoterapia o in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

- Invokana in monoterapia a una dose di 100 mg ha ridotto i livelli di HbA1c di 0,91 punti percentuali in più rispetto al placebo dopo 26 settimane, mentre alla dose di 300 mg ha determinato una riduzione di 1,16 punti percentuali in più rispetto al placebo.
- Negli studi relativi all'utilizzo di Invokana come terapia aggiuntiva in associazione a uno o due medicinali antidiabetici, la riduzione dei livelli di HbA1c dopo 26 settimane rispetto al placebo variava da 0,76 a 0,92 punti percentuali con la dose da 300 mg e da 0,62 a 0,74 punti percentuali con la dose da 100 mg.
- Come terapia aggiuntiva in associazione all'insulina, Invokana alla dose di 300 mg ha ridotto i livelli di HbA1c di 0,73 punti percentuali in più rispetto al placebo dopo 18 settimane, mentre alla dose di 100 mg ha determinato una riduzione di 0,65 punti percentuali in più rispetto al placebo.
- Invokana si è inoltre mostrato almeno altrettanto efficace quanto i medicinali antidiabetici glimepiride e sitagliptin dopo 52 settimane di trattamento.
- Lo studio su pazienti con insufficienza renale moderata ha mostrato che gli effetti di Invokana, seppur inferiori per tali pazienti, erano comunque clinicamente rilevanti: la riduzione dei livelli di HbA1c confrontata con placebo era di 0,3 punti percentuali con la dose di 100 mg.
- Lo studio su pazienti più anziani ha evidenziato che Invokana aveva effetti clinicamente rilevanti nei pazienti di età superiore a 75 anni con riduzioni di HbA1c, confrontate con placebo, pari a 0,70 e 0,57 punti percentuali con la dose di 300 mg e di 100 mg rispettivamente.

Inoltre, gli effetti di Invokana sul cuore e sulla nefropatia diabetica sono stati analizzati in 3 studi principali.

- In due studi su oltre 10 000 pazienti affetti da cardiopatia o a rischio di svilupparla, il trattamento con Invokana per 149 settimane ha ridotto il rischio di problemi cardiaci o ictus: nel gruppo in trattamento con Invokana si sono verificati 27 eventi di attacco cardiaco, ictus o morte dovuti a problemi a carico del cuore e della circolazione sanguigna su 1 000 pazienti/anno rispetto a 32 episodi con placebo. ris,
- Invokana è inoltre risultato efficace nel rallentare la progressione della nefropatia diabetica nei pazienti con diabete di tipo 2. In uno studio condotto su 4 000 pazienti con insufficienza renale lieve o moderata, è stato somministrato Invokana o placebo in aggiunta al trattamento standard. L'11 % dei pazienti trattati con Invokana (245 su 2 202) ha manifestato un notevole peggioramento della funzione renale o è morto a causa di problemi renali o cardiaci, rispetto al 16 % (340 su 2 199) dei pazienti che avevano ricevuto placebo. Rispetto al placebo, l'effetto sulla funzione renale non era per lo più legato all'effetto di riduzione del glucosio ematico di Invokana.

Quali sono i rischi associati a Invokana?

Gli effetti indesiderati più comuni di Invokana (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipoglicemia (livelli di glicemia ematica bassi) se associato a insulina o sulfonilurea, candidiasi vulvovaginale (candidosi, un'infezione micotica della zona genitale femminile causata da *Candida*) e infezione delle vie urinarie (infezione del tratto che trasporta l'urina).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Invokana, vedere il foglio illustrativo.

Perché Invokana è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Invokana sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Invokana ha mostrato di essere efficace nel controllare i livelli di glucosio ematico nei pazienti con diabete di tipo 2 e nel ridurre la nefropatia diabetica e complicazioni cardiache. Relativamente alla sua sicurezza, è stato considerato simile ad altri medicinali della stessa classe (inibitori del SGLT2). Sono stati individuati effetti indesiderati gravi, come disidratazione e infezione delle vie urinarie, considerati tuttavia gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Invokana?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Invokana sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Invokana sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Invokana sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Invokana

Invokana ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 novembre 2013.

Ulteriori informazioni su Invokana sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.