



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozinas*)

Invokana apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Invokana ir kam jis vartojamas?

Invokana – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kanagliflozino. Jis skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems.

Invokana gali būti skiriamas vienas pacientams, negalintiems vartoti metformino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto), arba kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Kaip vartoti Invokana?

Invokana tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Tabletės vartojamos kartą per parą, pageidautina prieš pirmą dienos valgį. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg kartą per parą. Prireikus dozę galima didinti iki 300 mg kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Invokana vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Invokana?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis ir kyla kitokių komplikacijų.

Veiklioji Invokana medžiaga kanagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą – natrio ir gliukozės nešiklį 2 (*SGLT2*). Inkstams filtruojant kraują, *SGLT2* reabsorbuoja gliukozę iš šlapimo į kraujotaką. Slopindamas *SGLT2* veikimą, Invokana padeda su šlapimu iš organizmo pašalinti daugiau gliukozės ir taip sumažėja gliukozės kiekis kraujyje.

SGLT2 taip pat absorbuoja natrij iš šlapimo į kraujotaką. Slopinant nešiklį *SGLT2* sumažėja natrio kiekis kraujyje, o kartu ir spaudimas inkstams, ir taip sulėtėja diabetinės inkstų ligos progresavimas.

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



Kokia Invokana nauda nustatyta tyrimų metu?

Invokana poveikis gliukozės kiekiui kraujyje tirtas 9 pagrindiniuose tyrimuose su maždaug 10 000 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu. Atliekant visus šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio kraujyje (jis rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje) sumažėjimas.

Įrodyta, kad Invokana geriau už placebo ir bent taip pat gerai kaip lyginamieji vaistai mažino HbA1c kiekį kraujyje, kai buvo vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto:

- Kai Invokana buvo skiriamas vienas 100 mg dozėmis, jis per 26 savaites HbA1c koncentraciją sumažino 0,91 procentinio punkto labiau nei placebo, o skiriamas 300 mg dozėmis – 1,16 procentinio punkto labiau nei placebo.
- Invokana, vartojama kaip papildomas vaistas su vienu ar dviem kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, tyrimuose HbA1c kiekio sumažėjimas per 26 savaites, palyginti su placebo, buvo 0,76–0,92 procentinio punkto, kai buvo vartojama 300 mg dozė, ir 0,62–0,74 procentinio punkto, kai buvo vartojama 100 mg dozė.
- Invokana, vartojama kaip papildomas vaistas su insulinu, 300 mg dozė per 18 savaičių HbA1c kiekį sumažino 0,73 procentinio punkto labiau nei placebo, o 100 mg dozė – 0,65 procentinio punkto labiau nei placebo.
- Taip pat įrodyta, kad 52 gydymo savaites Invokana buvo bent toks pat veiksmingas kaip kiti vaistai nuo cukrinio diabeto glimepiridas ir sitagliptinas.
- Tyrimai su pacientais, kurių inkstų funkcija buvo lengvai sumažėjusi, parodė, kad Invokana poveikis šiems pacientams yra silpnesnis, bet kliniškai reikšmingas: 100 mg dozė HbA1c kiekį padėjo sumažinti 0,3 procentinio punkto labiau nei placebo.
- Tyrimas su vyresniais pacientais parodė, kad Invokana poveikis vyresniems nei 75 metų amžiaus pacientams kliniškai reikšmingas – vartojant 300 mg dozę HbA1c kiekis sumažėjo 0,70 procentinio punkto labiau nei vartojant placebo, o vartojant 100 mg dozę – 0,57 procentinio punkto labiau nei vartojant placebo.

Be to, 3 pagrindiniuose tyrimuose tirtas Invokana poveikis širdies ligai ir diabetinei inkstų ligai:

- Dviejuose tyrimuose su daugiau nei 10 000 pacientų, kurie sirgo širdies liga arba kuriems buvo tokios ligos rizika, gydymas Invokana per 149 savaites sumažino širdies ligos arba insulto riziką: Invokana grupėje buvo 27 infarkto, insulto arba mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimo atvejai per 1 000 paciento metų, palyginti su 32 atvejais placebo grupėje.
- Taip pat įrodyta, kad 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams Invokana sulėtina diabetinės inkstų ligos progresavimą. Tyrime su 4 000 pacientų su lengvai arba vidutiniškai sutrikusia inkstų funkcija, pacientams su standartiniu gydymu papildomai skirta Invokana arba placebo. Vartojančiųjų Invokana grupėje 11 proc. pacientų (245 iš 2 202) inkstų funkcija smarkiai susilpnėjo arba mirė nuo inkstų ir širdies sutrikimų, palyginti su 16 proc. (340 iš 2 199) placebo grupėje. Palyginti su placebo, poveikis inkstų funkcijai buvo iš esmės nepriklausomas nuo Invokana poveikio gliukozės kiekiui kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Invokana vartojimu?

Dažniausias Invokana šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje), kai jis vartojamas kartu su insulinu arba sulfonilurėjos

dariniu, ir vulvos ir makšties kandidozė (moters lytinių organų grybelinė infekcinė liga, kurią sukelia *Candida*) ir šlapimo takų infekcija.

Išsamų visų Invokana šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Invokana buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Invokana nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Įrodyta, kad Invokana padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje 2 tipo cukriniu diabeto sergantiems pacientams ir sumažina diabetinės inkstų ligos ir širdies komplikacijų riziką. Manoma, kad šio vaisto saugumas yra panašus į kitų tos pačios klasės vaistų (*SGLT2* inhibitorių). Sunkus šalutinis poveikis, be kitų, buvo dehidratacija ir šlapimo takų infekcija, bet manoma, kad jis kontroliuojamas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Invokana vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Invokana vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Invokana vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Invokana šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Invokana

Invokana buvo registruotas visoje ES 2013 m. lapkričio 15 d.

Daugiau informacijos apie Invokana rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.