



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozīns*)

Invokana pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Invokana* un kāpēc tās lieto?

Invokana ir zāles, kas satur aktīvo vielu kanagliflozīnu. *Invokana* ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskajām aktivitātēm, lai ārstētu pieaugušos ar 2. tipa diabētu.

Invokana lieto atsevišķi pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas diabēta zāles), vai kā papildterapiju līdzās citām pret diabēta zālēm.

Kā lieto *Invokana*?

Invokana ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tabletes lieto vienreiz dienā, ieteicams, pirms dienas pirmās ēdienreizes. Ieteicamā sākumdeva ir 100 mg vienreiz dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 300 mg vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Invokana* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Invokana* darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis vai rodas citas komplikācijas.

Invokana aktīvā viela kanagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs esošo proteīnu ar nosaukumu nātrija-glikozes kotransportviela 2 (SGLT2). SGLT2 uzsūc glikozi atpakaļ asinsritē, kad asinis tiek filtrētas nierēs. Bloķējot SGLT2 darbību, kanagliflozīns nodrošina, ka ar urīnu tiek izvadīts vairāk glikozes, tādā veidā samazinot glikozes līmeni asinīs.

Turklāt SGLT2 uzsūc nātriju no urīna un izvada to asinsritē. SGLT2 darbības bloķēšana izraisa nātrija līmeņa pazemināšanos asinīs, tādējādi samazinot spiedienu nierēs un palēninot diabētiskās nieru slimības progresēšanu.

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



Kādi *Invokana* ieguvumi atklāti pētījumos?

Invokana iedarbība uz glikozes līmeņa asinīs tika novērtēta deviņos pamatpētījumos, kopumā iesaistot aptuveni 10000 pacientu ar 2. tipa diabētu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija tā sauktā glikozētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa samazinājums asinīs. Tā ir viela, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Invokana bija efektīvākas par placebo un vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājumam izmantotajām zālēm, samazinot HbA1c līmeni, lietojot tās vienas pašas vai kopā ar citām pret diabēta zālēm.

- Kad *Invokana* tika lietotas vienas pašas kā 100 mg deva, tās samazināja HbA1c līmeni par 0,91 procentpunktu vairāk nekā placebo pēc 26 nedēļām, kamēr 300 mg deva radīja samazinājumu par 1,16 procentpunktiem vairāk nekā placebo.
- Pētījumos, kuros *Invokana* lietoja kā papildinājumu vienām vai divām citām pret diabēta zālēm, HbA1c līmeņa samazinājums pēc 26 nedēļām, salīdzinot ar placebo, svārstījās no 0,76 procentpunktiem līdz 0,92 procentpunktiem, lietojot 300 mg devu, un no 0,62 procentpunktiem līdz 0,74 procentpunktiem, lietojot 100 mg devu.
- Ja *Invokana* lietoja kā papildinājumu insulīnam kā 300 mg devu, pēc 18 nedēļām tā samazināja HbA1c līmeni par 0,73 procentpunktiem vairāk nekā placebo, savukārt 100 mg deva samazināja HbA1c līmeni par 0,65 procentpunktiem vairāk nekā placebo.
- *Invokana* arī izrādījās vismaz tikpat efektīvas kā pret diabēta zāles glimepirīds un sitagliptīns pēc 52 nedēļu ārstēšanas.
- Pētījumā ar pacientiem ar vidēji samazinātu nieru funkciju pierādīja, ka *Invokana* iedarbība šiem pacientiem bija vājāka, bet joprojām klīniski nozīmīga: HbA1c līmeņa samazinājums salīdzinājumā ar placebo bija 0,3 procentpunkti ar 100 mg devu.
- Pētījumā ar vecākiem pacientiem pierādīja, ka *Invokana* bija klīniski nozīmīga iedarbība pacientiem, kuri bija vecāki par 75 gadiem, ar HbA1c samazinājumu, salīdzinot ar placebo ar attiecīgi 0,70 un 0,57 procentpunktiem, lietojot 300 mg un 100 mg devu.

Turklāt *Invokana* ietekme uz sirdi un diabētisko nieru slimību tika pētīta trijos pamatpētījumos:

- Divos pētījumos, iesaistot vairāk nekā 10000 pacientu, kuriem bija sirds slimība vai tās iestāšanās risks, 149 nedēļas ilga ārstēšana ar *Invokana* samazināja sirds problēmas vai insulta risku. *Invokana* grupā bija 27 sirdslēkmes, insulta vai nāves gadījumi sirds un asinsrites traucējumu dēļ uz 1000 pacienta gadiem salīdzinājumā ar 32 gadījumiem placebo gadījumā.
- *Invokana* arī efektīvi palēnināja diabētiskās nieru slimības progresēšanu pacientiem ar 2. tipa diabētu. Pētījumā ar četriem pacientiem ar vieglu vai vidēji samazinātu nieru funkciju pacienti papildus standartterapijai saņēma vai nu *Invokana*, vai placebo. Lietojot *Invokana*, 11 % pacientu (245 no 2202) būtiski pasliktinājās nieru funkcija vai viņiem iestājās nāve no nieru un sirds darbības traucējumiem, salīdzinot ar 16 % (340 no 2199) pacientu placebo grupā. Salīdzinot ar placebo, iedarbība uz nieru funkciju lielā mērā nebija atkarīga no *Invokana* iedarbības uz asinīm, kas samazina glikozi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Invokana*?

Visbiežākās *Invokana* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), lietojot tās kopā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielu, vulvovaginālā

kandidāze (piena sēnīte, *Candida* izraisītā sēnīšu ģenitālījas infekcija) un urīnceļu infekcija (infekcija struktūrā, kas pārnēsā urīnu).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Invokana*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Invokana* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Invokana*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Invokana* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 2. tipa diabētu un samazina diabētisko nieru slimības un sirds slimības komplikācijas. Attiecībā uz drošumu tās tika uzskatītas par līdzīgām citām tās pašas klases zālēm (SGLT2 inhibitoriem). Novērotās nozīmīgās blakusparādības bija dehidratācija un urīnceļu infekcija, bet tās tika uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Invokana* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Invokana* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Invokana* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Invokana* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Invokana*

2013. gada 15. novembrī *Invokana* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Plašāka informācija par *Invokana* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.