



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozin*)

Ħarsa ġenerali lejn Invokana u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Invokana u għal xiex jintuża?

Invokana huwa medicina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva canagliflozin. Jintuża flimkien ma' dieta u eżercizzju għall-kura ta' adulti bid-dijabete tat-tip 2.

Invokana jista' jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) jew jista' jintuża bħala "żieda" ma' medicini oħra tad-dijabete.

Kif jintuża Invokana?

Invokana jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-pilloli jittieħdu darba kuljum, preferibbilment qabel l-ewwel ikla tal-ġurnata. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 100 mg darba kuljum. Jekk ikun adatt, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Invokana, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Invokana?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demmm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demmm u kumplikazzjonijiet oħra.

Is-sustanza attiva f'Invokana, il-canagliflozin, taħdem billi timblokka proteina fil-kliewi msejja kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2). SGLT2 tassorbi l-glukożju mill-awrina lura għal ġol-fluss tad-demmm hekk kif id-demmm jiġi ffiltrat fil-kliewi. Billi jimblokka l-azzjoni ta' SGLT2, Invokana jikkawża iktar glukożju biex jitneħħa permezz tal-awrina, b'hekk jonqsu l-livelli ta' glukożju fid-demmm.

SGLT2 tassorbi wkoll s-sodium mill-awrina għal ġol-fluss tad-demmm. L-imblokkar tal-azzjoni ta' SGLT2 iwassal għal tnaqqis ta' sodium fid-demmm b'hekk titnaqqas il-pressjoni fil-kliewi u titnaqqas il-progressjoni tal-marda tad-dijabete tal-kliewi.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Invokana li ħarġu mill-istudji?

L-effetti ta' Invokana fuq il-livelli ta' glukożju fid-demm ġew evalwati f'9 studji ewlenin li involvew total ta' madwar 10 000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien it-tnaqqis fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm qiegħed jiġi kkontrollat b'mod tajjeb.

Invokana ntweraw li kien iktar effettiv mill-plaċebo, u għall-inqas effettiv daqs mediċini komparaturi, għat-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete:

- Meta Invokana ntuża waħdu b'doża ta' 100 mg, dan naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.91 punt perċentwali iktar mill-plaċebo wara 26 ġimgħa, waqt li d-doża ta' 300 mg wasslet għal tnaqqis ta' 1.16-il punt perċentwali iktar mill-plaċebo.
- Fl-istudji kollha li ħarsu lejn Invokana meta użat bħala zieda ma' mediċina waħda jew tnejn oħra tad-dijabete, it-tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c wara 26 ġimgħa meta mqabbla mal-plaċebo varjaw minn 0.76 punt perċentwali sa 0.92 punt perċentwali bid-doża ta' 300 mg, u minn 0.62 punt perċentwali sa 0.74 punt perċentwali bid-doża ta' 100 mg.
- Meta Invokana ntuża bħala zieda mal-insulina b'doża ta' 300 mg, dan naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.73 punt perċentwali iktar mill-plaċebo wara 18-il ġimgħa, waqt li d-doża ta' 100 mg wasslet għal tnaqqis ta' 0.65 punt perċentwali iktar mill-plaċebo.
- Invokana ntweraw wkoll li kien għall-inqas effettiv daqs il-mediċini tad-dijabete glimepiride u sitagliptin wara 52 ġimgħa ta' kura.
- L-istudju f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi moderatament indebolita wera li l-effetti ta' Invokana tnaqqsu f'dawn il-pazjenti, iżda għadhom klinikament rilevanti: it-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta mqabbla mal-plaċebo kien 0.3 punti perċentwali bid-doża ta' 100 mg.
- L-istudju f'pazjenti ikbar fl-età wera li Invokana kellu effetti klinikament rilevanti f'pazjenti ta' iktar minn 75 sena bit-tnaqqis ta' HbA1c meta mqabbla mal-plaċebo ta' 0.70 punt perċentwali u 0.57 punt perċentwali bid-doża ta' 300 mg u bid-doża ta' 100 mg, rispettivament

Barra minn hekk, l-effetti ta' Invokana fuq il-qalb u l-marda tad-dijabete tal-kliwi ġew studjati fi 3 studji ewlenin:

- F'zewġ studji li involvew iktar minn 10 000 pazjent li kellhom mard tal-qalb jew kienu f'riskju li jiżviluppawh, il-kura b'Invokana għal 149 ġimgħa naqqset ir-riskju ta' problemi tal-qalb jew puplesija: fil-grupp ta' Invokana kien hemm 27 okkorrenza ta' attakk tal-qalb, puplesija jew mewt minn problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni tad-demm kull 1 000 pazjent-sena meta mqabbla ma' 32 okkorrenza bil-plaċebo.
- Invokana ntweraw wkoll li kien effettiv fit-tnaqqis tal-progressjoni fil-marda tad-dijabete tal-kliwi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2. Fi studju fuq 4 000 pazjent b'funzjoni tal-kliwi indebolita b'mod ħafif jew moderatament, il-pazjenti rċevew jew Invokana jew plaċebo minbarra kura standard. B'Invokana, 11 % tal-pazjenti (245 minn 2 202) kellhom funzjoni tal-kliwi li marret sostanzjalment għall-aġar jew mietu minn problemi tal-kliwi jew tal-qalb meta mqabbla ma' 16 % (340 minn 2 199) tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Meta mqabbel mal-plaċebo, l-effett fuq il-funzjoni tal-kliwi kien fil-parti l-kbira indipendenti mill-effett tat-tnaqqis tal-glukożju fid-demm ta' Invokana.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Invokana?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) b'Invokana huma ipoglicemija (livelli ta' glukożju baxxi fid-demm) meta jintuża flimkien mal-insulina jew sulphonylurea, kandidjażi vulvovaġinali (thrush, infezzjoni fungali tal-parti ġenitali tal-mara kkawżata minn *Candida*) u infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina (infezzjoni tal-istruttura li ġgorr l-awrina).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Invokana, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Invokana ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Invokana huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Invokana ntwera li kien effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 u fit-tnaqqis tal-marda tad-dijabete tal-kliewi u kumplikazzjonijiet tal-qalb. Rigward is-sigurtà tiegħu, din tqieset simili għal mediċini oħra tal-istess klassi (inibituri ta' SGLT2). Effetti sekondarji importanti identifikati kienu jinkludu deidrazzjoni u infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina, iżda dawn tqiesu maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Invokana?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Invokana.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Invokana hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Invokana huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Invokana

Invokana rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-15 ta' Novembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Invokana tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.