



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invokana (*canagliflozine*)

Een overzicht van Invokana en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Invokana en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Invokana is een geneesmiddel tegen diabetes dat de werkzame stof canagliflozine bevat. Het geneesmiddel wordt in combinatie met dieet en lichaamsbeweging ingezet voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2.

Invokana kan ofwel worden gebruikt als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) mogen nemen, of als aanvulling op een behandeling met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

### **Hoe wordt Invokana gebruikt?**

Invokana is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De tabletten worden eenmaal daags ingenomen, bij voorkeur vóór de eerste maaltijd van de dag. De aanbevolen aanvangsdosis is 100 mg eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot 300 mg eenmaal daags.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Invokana.

### **Hoe werkt Invokana?**

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een hoge glucosespiegel in het bloed en andere complicaties.

De werkzame stof in Invokana, canagliflozine, blokkeert een eiwit in de nieren, natrium-glucose-cotransporter 2 (SGLT2) genaamd. Als het bloed in de nieren gefilterd wordt, neemt SGLT2 glucose uit de urine op en geeft het weer af aan de bloedbaan. Door de werking van SGLT2 te blokkeren, zorgt Invokana ervoor dat er meer glucose via de urine wordt afgevoerd, waardoor de glucosespiegel in het bloed wordt verlaagd.

---

**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



SGLT2 zorgt er ook voor dat natrium uit de urine wordt opgenomen in de bloedbaan. Door de werking van SGLT2 te blokkeren, wordt het natriumgehalte in het bloed verlaagd, waardoor de druk in de nieren wordt verminderd en de progressie van diabetische nierziekte wordt vertraagd.

## **Welke voordelen bleek Invokana tijdens de studies te hebben?**

De effecten van Invokana op de bloedglucosespiegel is onderzocht in negen hoofdstudies onder in totaal 10 000 patiënten met diabetes type 2. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verlaging in de concentratie van een stof in het bloed die geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) wordt genoemd en die een aanwijzing is voor hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd.

Invokana bleek werkzamer te zijn dan placebo en minstens even werkzaam als vergelijkingsmiddelen bij het verminderen van de concentratie HbA1c wanneer het als monotherapie of in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen werd gebruikt:

- wanneer Invokana als monotherapie in een dosering van 100 mg werd gebruikt, was de concentratie HbA1c daardoor na 26 weken met 0,91 procentpunt meer verlaagd dan door placebo, terwijl een dosering van 300 mg die concentratie met 1,16 procentpunt meer terugbracht dan placebo;
- bij de studies waarbij Invokana werd onderzocht bij gebruik als aanvulling op een of twee andere diabetesgeneesmiddelen, varieerden de verlagingen van de HbA1c-concentratie na 26 weken in vergelijking met placebo tussen de 0,76 en 0,92 procentpunt bij een dosis van 300 mg en tussen de 0,62 en 0,74 procentpunt bij een dosis van 100 mg;
- bij gebruik als aanvulling op insuline in een dosering van 300 mg zorgde Invokana ervoor dat de HbA1c-concentratie na 18 weken met 0,73 procentpunt meer was verminderd dan door placebo, terwijl een dosering van 100 mg die concentratie met 0,65 procentpunt meer terugbracht dan placebo.
- Invokana bleek na een behandeling van 52 weken ook minstens even werkzaam te zijn als de diabetesgeneesmiddelen glimepiride en sitagliptine;
- uit de studie bij patiënten met een matig verminderde nierfunctie kwam naar voren dat het effect van Invokana bij deze patiënten weliswaar minder groot, maar nog steeds klinisch relevant was: de HbA1c-concentratie werd bij een dosering van 100 mg met 0,3 procentpunt meer verminderd dan door placebo;
- de studie onder oudere patiënten toonde aan dat Invokana een klinisch relevant effect had bij patiënten boven de 75 jaar: de vermindering van de HbA1c-concentratie was bij doseringen van 300 mg en 100 mg 0,70 respectievelijk 0,57 procentpunt hoger in vergelijking met placebo.

Daarnaast werd het effect van Invokana op het hart en diabetische nierziekte onderzocht in drie hoofdstudies:

- in twee studies onder meer dan 10 000 patiënten die een hartaandoening hadden of risico op een hartaandoening liepen, zorgde de behandeling met Invokana gedurende 149 weken voor een vermindering van het risico op hartproblemen of een beroerte: in de groep die Invokana kreeg toegediend, deden zich per 1000 patiëntjaren 27 gevallen van een hartaanval, beroerte of overlijden als gevolg van hart- of bloedcirculatieproblemen voor, tegenover 32 gevallen in de placebogroep;

- tevens bleek Invokana werkzaam te zijn bij het vertragen van de progressie van diabetische nierziekte bij patiënten met diabetes type 2. In een studie onder 4 000 patiënten met een licht of matig verminderde nierfunctie kregen de patiënten in aanvulling op de standaardbehandeling ofwel Invokana of placebo. Bij de patiënten die Invokana kregen, deed zich bij 11% (245 van de 2 202) een duidelijke verslechtering van de nierfunctie of overlijden als gevolg van nier- en hartproblemen voor, vergeleken met 16% (340 van de 2 199) van de patiënten die placebo kregen. In vergelijking met placebo was het effect op de nierfunctie grotendeels onafhankelijk van het verlagende effect van Invokana op de bloedglucosespiegel.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Invokana in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Invokana (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel) bij gebruik in combinatie met insuline of sulfonylureum, vulvovaginale candidiasis (spruw, een door de schimmel *Candida* veroorzaakte infectie van de vrouwelijke schaamstreek) en infecties van de urinewegen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Invokana.

## **Waarom is Invokana geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Invokana groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Invokana is werkzaam gebleken bij het reguleren van de bloedglucosespiegel bij patiënten met diabetes type 2 en bij het tegengaan van diabetische nierziekte en hartcomplicaties. De veiligheid van het middel werd vergelijkbaar geacht met andere geneesmiddelen van dezelfde klasse (SGLT2-remmers). Tot de belangrijke bijwerkingen die werden geconstateerd, behoren dehydratie (vochtverlies) en infecties van de urinewegen, maar deze bijwerkingen werden beheersbaar geacht.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Invokana te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Invokana, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Invokana continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Invokana worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Invokana**

Op 15 november 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Invokana verleend.

Meer informatie over Invokana vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.