



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Invokana i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Invokana i w jakim celu się go stosuje

Invokana jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancję czynną kanagliflozynę. Stosuje się go w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

Lek Invokana można stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego), lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Jak stosować lek Invokana

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Tabletki należy przyjmować raz na dobę, najlepiej przed pierwszym posiłkiem danego dnia. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 300 mg raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Invokana znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Invokana

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczająco dużo insuliny, aby kontrolować stężenie glukozy we krwi, albo organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do wysokiego stężenia glukozy we krwi oraz innych powikłań.

Substancja czynna leku Invokana, kanagliflozyna, działa przez blokowanie w nerkach białka zwanego kotransporterem sodowo-glukozowym typu 2 (SGLT2). SGLT2 powoduje wchłanianie glukozy z moczu z powrotem do krwiobiegu podczas filtracji krwi w nerkach. Przez blokowanie działania SGLT2 lek Invokana zwiększa wydalanie glukozy z moczem, a tym samym obniża stężenie glukozy we krwi.

SGLT2 powoduje także wchłanianie sodu z moczu do krwiobiegu. Blokowanie działania SGLT2 prowadzi do zmniejszenia zawartości sodu we krwi, obniżenia ciśnienia w nerkach i spowolnienia postępu cukrzycowej choroby nerek.

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



Korzyści ze stosowania leku Invokana wykazane w badaniach

Działanie leku Invokana na stężenie glukozy we krwi oceniano w dziewięciu badaniach głównych z udziałem łącznie około 10 000 pacjentów z cukrzycą typu 2. We wszystkich tych badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie we krwi stężenia substancji zwanej hemoglobiną glikowaną (HbA1c), co świadczy o tym, jak organizm radzi sobie z kontrolą stężenia glukozy we krwi.

Wykazano, że pod względem obniżania stężenia HbA1c lek Invokana stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi jest skuteczniejszy niż placebo i co najmniej tak samo skuteczny jak leki porównawcze:

- W przypadku stosowania w monoterapii po 26 tygodniach lek Invokana w dawce 100 mg obniżał stężenie HbA1c o 0,91 punktu procentowego bardziej niż placebo, a w dawce 300 mg – o 1,16 punktu procentowego bardziej niż placebo.
- We wszystkich badaniach, w których oceniano lek Invokana stosowany w skojarzeniu z jednym lub dwoma innymi lekami przeciwcukrzycowymi, obniżenie stężenia HbA1c po 26 tygodniach w porównaniu z placebo zawierało się w zakresie 0,76–0,92 punktu procentowego w przypadku dawki 300 mg i w zakresie 0,62–0,74 punktu procentowego w przypadku dawki 100 mg.
- W przypadku stosowania w skojarzeniu z insuliną po 18 tygodniach lek Invokana w dawce 300 mg obniżał stężenie HbA1c o 0,73 punktu procentowego bardziej niż placebo, a w dawce 100 mg – o 0,65 punktu procentowego bardziej niż placebo.
- Lek Invokana okazał się także co najmniej tak samo skuteczny jak leki przeciwcukrzycowe – glimepiryd i sytagliptyna – po 52 tygodniach leczenia.
- W badaniu z udziałem pacjentów z umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek wykazano, że skuteczność leku Invokana była u nich mniejsza, ale wciąż istotna klinicznie: obniżenie stężenia HbA1c w porównaniu z placebo wynosiło 0,3 punktu procentowego w przypadku dawki 100 mg.
- W badaniu przeprowadzonym u starszych pacjentów lek Invokana wykazywał istotne klinicznie działanie u osób po 75. roku życia, a obniżenie HbA1c w porównaniu z placebo wyniosło 0,70 i 0,57 punktu procentowego odpowiednio w przypadku dawek 300 mg i 100 mg.

Ponadto w trzech badaniach głównych sprawdzono działanie leku Invokana na serce i cukrzycową chorobę nerek.

- W dwóch badaniach z udziałem ponad 10 000 pacjentów z chorobą serca lub w grupie ryzyka leczenie z zastosowaniem leku Invokana przez 149 tygodni zmniejszało ryzyko chorób serca i udaru: w grupie otrzymującej lek Invokana wystąpiło 27 przypadków ataku serca, udaru lub zgonu z powodu choroby serca lub układu krążenia na 1000 pacjentolat w porównaniu z 32 przypadkami w grupie placebo.
- Wykazano także skuteczność leku Invokana w spowalnianiu postępu cukrzycowej choroby nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniu z udziałem 4000 pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek pacjentom oprócz standardowego leczenia podawano lek Invokana albo placebo. W przypadku leku Invokana 11% pacjentów (245 z 2202) doświadczyło znacznego pogorszenia czynności nerek lub zmarło z powodu choroby nerek i serca, podczas gdy w grupie placebo odsetek ten wyniósł 16% (340 z 2199 pacjentów). W porównaniu z placebo działanie na czynność nerek było w dużej mierze niezależne od obniżania stężenia glukozy we krwi przez lek Invokana.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Invokana

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Invokana (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) w przypadku stosowania w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonylomocznika, kandydoza sromu i pochwy (drożdżyca, zakażenie grzybicze żeńskich narządów płciowych wywołane przez drożdżaka *Candida*) oraz zakażenie układu moczowego (zakażenie przewodów odprowadzających mocz).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Invokana znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Invokana w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Invokana przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano skuteczność leku Invokana w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz w łagodzeniu cukrzycowej choroby nerek i powikłań ze strony serca. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, lek jest podobny do innych leków z tej samej klasy (inhibitory SGLT2). Do ważnych zaobserwowanych działań niepożądanych należały odwodnienie i zakażenie układu moczowego, ale uznano je za możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Invokana

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Invokana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Invokana są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Invokana są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Invokana

Lek Invokana otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 listopada 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Invokana znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.