



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invokana (*canagliflozina*)

Um resumo sobre Invokana e porque está autorizado na UE

### O que é Invokana e para que é utilizado?

Invokana é um medicamento para a diabetes que contém a substância ativa canagliflozina. É utilizado em conjunto com dieta e exercício para o tratamento de adultos com diabetes tipo 2.

Invokana é utilizado como medicamento único (monoterapia) em doentes que não podem tomar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou como coadjuvante de outros medicamentos antidiabéticos.

### Como se utiliza Invokana?

Invokana está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. Os comprimidos são tomados uma vez por dia, de preferência antes da primeira refeição do dia. A dose inicial recomendada é de 100 mg uma vez por dia. Se apropriado, a dose pode ser aumentada para 300 mg uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Invokana, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Invokana?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Isto dá origem a níveis elevados de glicose no sangue e a outras complicações.

A substância ativa de Invokana, a canagliflozina, funciona bloqueando uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). O SGLT2 reabsorve a glicose da urina para a circulação sanguínea, quando o sangue é filtrado nos rins. Ao bloquear a ação do SGLT2, Invokana leva à eliminação de mais glicose através da urina reduzindo desta forma os níveis de glicose no sangue.

O SGLT2 absorve igualmente o sódio da urina e liberta-o na circulação sanguínea. O bloqueio da ação do SGLT2 leva a uma redução do sódio no sangue, reduzindo a pressão no rim e abrandando a progressão da doença renal diabética.

---

**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



## Quais os benefícios demonstrados por Invokana durante os estudos?

Os efeitos do Invokana nos níveis de glicose no sangue foram avaliados em 9 estudos principais que incluíram um total de cerca de 10 000 doentes com diabetes tipo 2. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da quantidade de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glicose no sangue.

Invokana mostrou ser mais eficaz do que o placebo e pelo menos tão eficaz como os medicamentos comparadores na redução dos níveis de HbA1c quando utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos:

- Após 26 semanas, ao ser utilizado em monoterapia a uma dose de 100 mg, Invokana diminuiu os níveis de HbA1c em 0,91 pontos percentuais a mais do que o placebo, em comparação com a dose de 300 mg, que levou a uma redução de 1,16 pontos percentuais a mais do que o placebo.
- Nos estudos que analisaram Invokana quando usado como adjuvante de um ou dois outros medicamentos antidiabéticos, as reduções nos níveis de HbA1c com a dose de 300 mg, após 26 semanas, em comparação com o placebo variaram entre 0,76 e 0,92 pontos percentuais, e com a dose de 100 mg, entre 0,62 e 0,74 pontos percentuais.
- Quando utilizado como adjuvante da insulina a uma dose de 300 mg, Invokana reduziu os níveis de HbA1c em 0,73 pontos percentuais a mais do que o placebo após 18 semanas, enquanto , com a dose de 100 mg, a redução observada foi de 0,65 pontos percentuais a mais do que o placebo.
- Invokana também demonstrou ser pelo menos tão eficaz como os medicamentos antidiabéticos glimepirida e sitagliptina, após 52 semanas de tratamento.
- O estudo em doentes com função renal moderadamente reduzida mostrou que os efeitos de Invokana foram reduzidos nestes doentes, ainda que clinicamente relevantes: a redução dos níveis de HbA1c em comparação com o placebo foi de 0,3 pontos percentuais com a dose de 100 mg.
- O estudo em doentes mais velhos mostrou que Invokana teve efeitos clinicamente relevantes em doentes acima dos 75 anos de idade, com reduções de HbA1c, em comparação com o placebo, de 0,70 pontos percentuais e 0,57 pontos percentuais com as doses de 300 mg e 100 mg, respetivamente.

Além disso, os efeitos de Invokana na doença cardíaca e na doença renal diabética foram estudados em 3 estudos principais:

- Em dois estudos que incluíram mais de 10 000 doentes que tinham doenças cardíacas ou estavam em risco de as desenvolver, o tratamento com Invokana durante 149 semanas reduziu o risco de problemas cardíacos ou AVC: no grupo Invokana, houve 27 ocorrências de ataque cardíaco, AVC ou morte devido a problemas no coração e circulação sanguínea por 1000 doentes-ano, em comparação com 32 ocorrências com o placebo.
- Invokana também demonstrou ser eficaz no abrandamento da progressão da doença renal diabética em doentes com diabetes tipo 2. Num estudo realizado em 4000 doentes com função renal ligeira ou moderadamente reduzida, os doentes receberam Invokana ou o placebo para além do tratamento padrão. Com Invokana, 11 % dos doentes (245 em 2202) tiveram um agravamento substancial da função renal ou morreram devido a problemas renais e cardíacos, em comparação com 16 % (340 em 2199) dos doentes que receberam o placebo. Quando comparado com o placebo, o efeito sobre a função renal foi largamente independente do efeito de redução de glicose no sangue do Invokana.

## **Quais são os riscos associados a Invokana?**

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) associados a Invokana são hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) quando utilizada juntamente com insulina ou sulfonilureia, candidíase vulvovaginal (sapinhos, uma infeção fúngica da área genital feminina causada por *Candida*) e infeção do trato urinário (infeção da estrutura que transporta a urina).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Invokana, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Invokana autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Invokana são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Invokana demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 2 e na redução da doença renal diabética e das complicações cardíacas. Quanto à sua segurança, esta foi considerada semelhante a outros medicamentos da mesma classe (inibidores do SGLT2). Os efeitos secundários importantes identificados incluíram desidratação e infeção do trato urinário, mas estes foram considerados controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Invokana?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Invokana.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Invokana são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Invokana são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Invokana**

A 15 de novembro de 2013, Invokana recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Invokana podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.