



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invokana (*canagliflozină*)

Prezentare generală a Invokana și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Invokana și pentru ce se utilizează?

Invokana este un medicament antidiabetic care conține substanța activă canagliflozină. Se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2.

Invokana se utilizează în monoterapie la pacienți care nu pot lua metformină (alt medicament antidiabetic) sau adăugat la alte medicamente antidiabetice.

### Cum se utilizează Invokana?

Invokana este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Comprimatele se iau o dată pe zi, de preferință înaintea primei mese a zilei. Doza inițială recomandată este de 100 mg, o dată pe zi. După caz, doza se poate mări până la 300 mg o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Invokana, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Invokana?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la o cantitate mare de glucoză în sânge și la alte complicații.

Substanța activă din Invokana, canagliflozina, acționează blocând o proteină din rinichi numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). SGLT2 absoarbe glucoza din urină înapoi în fluxul sangvin în timp ce sângele este filtrat în rinichi. Blocând acțiunea SGLT2, Invokana determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel cantitatea de glucoză din sânge.

SGLT2 absoarbe și sodiul din urină în sânge. Prin blocarea acțiunii SGLT2 se reduce sodiul din sânge, micșorând presiunea din rinichi și încetinind evoluția insuficienței renale diabetice.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Invokana pe parcursul studiilor?

Efectele Invokana asupra glicemiei au fost evaluate în 9 studii principale care au cuprins în total aproximativ 10 000 de pacienți cu diabet de tip 2. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost scăderea cantității unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este reglată glicemia.

Invokana s-a dovedit mai eficace decât placebo și cel puțin la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat în reducerea nivelului de HbA1c, utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

- Când a fost utilizat în monoterapie la doza de 100 mg, a redus nivelurile de HbA1c cu 0,91 puncte procentuale mai mult decât placebo după 26 de săptămâni, iar doza de 300 mg a dus la o reducere cu 1,16 puncte procentuale mai mult decât placebo.
- În toate studiile care au analizat Invokana utilizat ca adjuvant la unul sau două alte medicamente antidiabetice, reducerile nivelurilor de HbA1c după 26 de săptămâni față de placebo au fost între 0,76 puncte procentuale și 0,92 puncte procentuale la doza de 300 mg și între 0,62 puncte procentuale și 0,74 puncte procentuale la doza de 100 mg.
- Când a fost utilizat ca adjuvant la insulină la doza de 300 mg, Invokana a redus nivelurile de HbA1c cu 0,73 puncte procentuale mai mult decât placebo după 18 săptămâni, iar doza de 100 mg a dus la o reducere cu 0,65 puncte procentuale mai mult decât placebo.
- Invokana s-a dovedit de asemenea cel puțin la fel de eficace ca medicamentele antidiabetice glimepiridă și sitagliptină după 52 de săptămâni de tratament.
- Studiul pe pacienți cu funcție renală moderat redusă a arătat că la acești pacienți, efectele Invokana au fost mici, dar totuși relevante clinic: reducerea nivelurilor de HbA1c față de placebo a fost de 0,3 puncte procentuale la doza de 100 mg.
- Studiul pe pacienți mai în vârstă a arătat că Invokana a avut efecte relevante clinic la pacienții cu vârsta peste 75 de ani, cu reduceri ale HbA1c față de placebo de 0,70 puncte procentuale și 0,57 puncte procentuale la doza de 300 mg și, respectiv, 100 mg.

În plus, efectele Invokana asupra bolilor de inimă și nefropatiei diabetice au fost studiate în 3 studii principale:

- În două studii care au cuprins peste 10 000 de pacienți cu boli de inimă sau cu risc de boală de inimă, tratamentul cu Invokana timp de 149 de săptămâni a redus riscul de probleme de inimă sau de accident vascular cerebral: în grupul Invokana au existat 27 de cazuri de infarct de miocard, accidente vasculare cerebrale sau decese cauzate de probleme cardiovasculare la 1 000 ani-pacient față de 32 de cazuri cu placebo.
- Invokana s-a dovedit eficace și în încetinirea evoluției nefropatiei diabetice la pacienții cu diabet de tip 2. Într-un studiu care a cuprins 4 000 de pacienți cu funcție renală ușor sau moderat redusă, pacienții au luat fie Invokana, fie placebo, pe lângă tratamentul standard. 11 % din pacienții tratați cu Invokana (245 din 2 202) au avut o agravare considerabilă a funcției renale sau au murit de probleme cardiace sau renale, față de 16 % (340 din 2 199) din pacienții care au luat placebo. În comparație cu placebo, efectul asupra funcției renale a fost în mare parte independent de efectul de scădere a glicemiei al Invokana.

## Care sunt riscurile asociate cu Invokana?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Invokana (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (cantitate mică de zahăr în sânge) când a fost utilizat cu insulină sau cu o sulfoniluree, candidoză vulvovaginală (infecție fungică în zona genitală la femei cauzată de *Candida*) și infecții urinare (infecții ale structurilor care transportă urina).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Invokana, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Invokana în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Invokana sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Invokana s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei la pacienți cu diabet de tip 2 și în reducerea nefropatiei diabetice și complicațiilor cardiace. În ceea ce privește siguranța, aceasta a fost considerată similară cu cea a altor medicamente din aceeași clasă (inhibitori SGLT2). Reacții adverse importante identificate au fost deshidratarea și infecția urinară, dar acestea au fost considerate gestionabile.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Invokana?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Invokana, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Invokana sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Invokana sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Invokana

Invokana a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Invokana sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.