



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozín*)

Prehľad o lieku Invokana a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Invokana a na čo sa používa?

Invokana je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje liečivo kanagliflozín. Používa sa s spolu s diétou a pohybovou aktivitou na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu.

Liek Invokana sa používa sa buď samostatne u pacientov, ktorí nemôžu dostávať metformín (iný liek proti cukrovke), alebo ho možno používať ako tzv. prídavný liek k iným liekom proti cukrovke.

Ako sa liek Invokana užíva?

Liek Invokana je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Tablety sa užívajú jedenkrát denne, podľa možnosti pred prvým jedlom dňa. Odporúčaná začiatková dávka je 100 mg jedenkrát denne. Dávku možno podľa potreby zvýšiť na 300 mg jedenkrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Invokana si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Invokana účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže využiť inzulín účinne. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi a iným komplikáciám.

Liečivo lieku Invokana, kanagliflozín, pôsobí tak, že v obličkách blokuje proteín nazývaný sodíkovo-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Keďže krv sa filtruje v obličkách, proteín SGLT2 absorbuje glukózu z moču späť do krvného obehu. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 liek Invokana spôsobí, že z moču sa odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi.

Proteín SGLT2 tiež absorbuje sodík z moču do krvného obehu. Zablokovanie účinku proteínu SGLT2 vedie k zníženiu množstva sodíka v krvi, čím sa zmierni tlak na obličky a spomalí progresia diabetického ochorenia obličiek.

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



Aké prínosy lieku Invokana boli preukázané v štúdiách?

Účinky lieku Invokana na hladinu glukózy v krvi sa vyhodnotili v 9 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 10 000 pacientov s cukrovkou 2. typu. Vo všetkých týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Preukázalo sa, že liek Invokana je pri znižovaní hladiny HbA1c v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími antidiabetickými liekmi účinnejší ako placebo a aspoň tak účinný ako porovnávací liek:

- Keď sa liek Invokana používal v monoterapii v dávke 100 mg, po 26 týždňoch znížil hladinu HbA1c o 0,91 percentuálneho bodu viac ako placebo, zatiaľ čo dávka 300 mg viedla k zníženiu o 1,16 percentuálneho bodu viac ako placebo.
- V štúdiách, v ktorých sa skúmal liek Invokana, keď sa použil ako doplňujúca liečba k jednému alebo dvom iným liekom proti cukrovke, sa zníženie hladiny HbA1c po 26 týždňoch v porovnaní s placebom pohybovalo od 0,76 percentuálneho bodu do 0,92 percentuálneho bodu v prípade dávky 300 mg a od 0,62 percentuálneho bodu do 0,74 percentuálneho bodu v prípade dávky 100 mg.
- Keď sa liek Invokana používal ako doplňujúca liečba k inzulínu v dávke 300 mg, po 18 týždňoch znížil hladinu HbA1c o 0,73 percentuálneho bodu viac ako placebo, zatiaľ čo dávka 100 mg viedla k zníženiu o 0,65 percentuálneho bodu viac ako placebo.
- Po 52 týždňoch liečby sa tiež preukázalo, že liek Invokana je aspoň taký účinný ako lieky na cukrovku glimepirid a sitagliptín.
- V štúdii skúmajúcej pacientov so stredne zníženou funkciou obličiek sa preukázalo, že u týchto pacientov je účinok lieku Invokana znížený, ale naďalej klinicky významný: zníženie hladiny HbA1c v porovnaní s placebom predstavovalo 0,3 percentuálneho bodu v prípade dávky 100 mg.
- V štúdii skúmajúcej starších pacientov sa preukázalo, že liek Invokana mal klinicky významný účinok u pacientov starších ako 75 rokov, keď v dávke 300 mg znížil hladinu HbA1c v porovnaní s placebom o 0,70 percentuálneho bodu a v dávke 100 mg o 0,57 percentuálneho bodu.

Okrem toho sa v 3 hlavných štúdiách skúmali účinky lieku Invokana na srdce a diabetické ochorenie obličiek:

- V dvoch štúdiách skúmajúcich vyše 10 000 pacientov, ktorí mali srdcové ochorenie alebo im hrozilo riziko jeho vzniku, sa liečbou liekom Invokana po 149 týždňoch znížilo riziko problémov so srdcom alebo mŕtvice: v skupine, ktorej sa podával liek Invokana, došlo k 27 výskytom srdcového infarktu, mŕtvice alebo úmrtia v dôsledku problémov so srdcom a krvným obehom na 1 000 rokov na pacienta, v porovnaní s 32 výskytmi v prípade podávania placeba.
- Preukázalo sa tiež, že liek Invokana je účinný pri progresii diabetického ochorenia obličiek u pacientov s cukrovkou 2. typu. V štúdii skúmajúcej 4 000 pacientov so stredne závažne alebo mierne zníženou funkciou obličiek sa pacientom okrem štandardnej liečby podával buď liek Invokana alebo placebo. Pri podávaní lieku Invokana u 11 % (245 z 2 202) pacientov došlo k podstatnému zhoršeniu funkcie obličiek, resp. úmrtiu v dôsledku problémov so srdcom alebo obličkami v porovnaní so 16 % (340 z 2 199) pacientov, ktorým sa podávalo placebo. V porovnaní s placebom bol účinok na funkciu obličiek do veľkej miery nezávislý od účinku lieku Invokana na zníženie hladiny glukózy v krvi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Invokana?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Invokana (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi), ak sa liek užíva spolu s inzulínom alebo sulfonylmočovinou, vulvovaginálna kandidóza (afty, mykotická infekcia ženskej genitálnej oblasti spôsobená baktériou *Candida*) a infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Invokana sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Invokana povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Invokana sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Invokana je účinný pri kontrolovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu a zmierňovaní srdcových komplikácií a diabetického ochorenia obličiek. Pokiaľ ide o bezpečnosť, považovala sa za podobnú ako v prípade iných liekov rovnakej triedy (inhibítory SGLT2). Medzi dôležité zistené vedľajšie účinky patrili dehydratácia a infekcia močových ciest, považovali sa však za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Invokana?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Invokana boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Invokana sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Invokana sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Invokana

Lieku Invokana bolo dňa 15. novembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Invokana sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020