



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Invokana (*kanagliflozin*)

Pregled zdravila Invokana in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Invokana in za kaj se uporablja?

Invokana je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje učinkovino kanagliflozin. Uporablja se skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Invokana se lahko uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), ali kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

### Kako se zdravilo Invokana uporablja?

Zdravilo Invokana je na voljo v obliki tablet, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Tablete se jemljejo enkrat na dan, najbolje pred prvim obrokom v dnevu. Priporočeni začetni odmerek je 100 mg enkrat na dan. Če je primerno, se odmerek lahko poveča na 300 mg enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Invokana glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Invokana deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi in drugih zapletov.

Učinkovina v zdravilu Invokana, kanagliflozin, zavira beljakovino v ledvicah, imenovano natrijev glukozni koprenašalec 2 (SGLT2 – sodium-glucose cotransporter 2). SGLT2 absorbira glukozo iz urina nazaj v krvni obtok, medtem ko se kri filtrira v ledvicah. Zdravilo Invokana z zaviranjem delovanja SGLT2 poveča izločanje glukoze z urinom, kar zniža ravni glukoze v krvi.

SGLT2 prav tako absorbira natrij iz urina v krvni obtok. Z zaviranjem delovanja SGLT2 pride do zmanjšanja ravni natrija v krvi, kar zmanjša tlak v ledvicah in upočasni napredovanje diabetične bolezni ledvic.

---

**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



## Kakšne koristi zdravila Invokana so se pokazale v študijah?

Učinki zdravila Invokana na raven glukoze v krvi so bili ocenjeni v devetih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih okoli 10 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana.

Izkazalo se je, da je zdravilo Invokana, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, pri zmanjševanju ravni HbA1c učinkovitejše od placeba in vsaj tako učinkovito kot primerjalna zdravila:

- kadar se je zdravilo Invokana uporabljalo kot samostojno zdravilo v odmerku 100 mg, je po 26 tednih znižalo raven HbA1c za 0,91 odstotne točke več kot placebo, medtem ko je odmerek 300 mg povzročil znižanje za 1,16 odstotne točke več kot placebo.
- V študijah, v katerih so proučevali zdravilo Invokana, uporabljeno kot dodatek k enemu ali dvema drugima zdraviloma za zdravljenje sladkorne bolezni, so znižanja ravni HbA1c po 26 tednih v primerjavi s placebom znašala od 0,76 odstotne točke to 0,92 odstotne točke pri 300 mg odmerku in od 0,62 odstotne točke do 0,74 odstotne točke pri 100 mg odmerku.
- Kadar se je zdravilo Invokana uporabljalo kot dodatek k insulinu v odmerku 300 mg, je po 18 tednih znižalo raven HbA1c za 0,73 odstotne točke več kot placebo, medtem ko je odmerek 100 mg povzročil znižanje za 0,65 odstotne točke več kot placebo.
- Zdravilo Invokana se je po 52 tednih zdravljenja izkazalo za vsaj tako učinkovito kot zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni glimepirid in sitagliptin.
- Študija, v kateri so sodelovali bolniki z zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic, je pokazala, da so učinki zdravila Invokana pri teh bolnikih manjši vendar še vedno klinično pomembni: pri 100 mg odmerku je znižanje ravni HbA1c v primerjavi s placebom znašalo 0,3 odstotne točke.
- Študija pri starejših bolnikih je pokazala, da ima zdravilo Invokana klinično pomembne učinke pri bolnikih, starejših od 75 let, pri čemer je znižanje ravni HbA1c v primerjavi s placebom znašalo 0,70 odstotne točke pri 300 mg odmerku in 0,57 odstotne točke pri 100 mg odmerku.

Poleg tega so v treh glavnih študijah proučevali učinke zdravila Invokana na srce in diabetično bolezen ledvic:

- V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 10 000 bolnikov, ki so imeli srčno obolenje ali bili izpostavljeni tveganju za razvoj takega obolenja, je zdravljenje z zdravilom Invokana v 149 tednih zmanjšalo tveganje za nastop težav s srcem ali kapi: v skupini, ki je prejela zdravilo Invokana, je bilo 27 primerov srčnega napada, kapi ali smrti zaradi težav s srcem in ožiljem na 1000 bolnikov-let v primerjavi z 32 primeri v skupini, ki je prejela placebo.
- Zdravilo Invokana se je izkazalo kot učinkovito pri upočasnjevanju napredovanja diabetične bolezni ledvic pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. V študiji, v kateri je sodelovalo 4 000 bolnikov z blažjim ali zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic, so bolniki poleg standardnega zdravljenja prejeli bodisi zdravilo Invokana ali placebo. Ob jemanju zdravila Invokana je pri 11 % (245 od 2 202) bolnikov prišlo do znatnega poslabšanja delovanja ledvic ali smrti zaradi težav z ledvicami in srcem v primerjavi s 16 % (340 od 2 199) bolnikov, ki so prejeli placebo. V primerjavi s placebom je bil učinek zdravila Invokana na delovanje ledvic neodvisen od njegovega učinka v zvezi z zmanjšanjem ravni glukoze v krvi.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Invokana?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Invokana (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi), kadar se uporablja skupaj z insulinom ali sulfonilsečnino, vulvovaginalna kandidiaza (izpuščaji, glivična okužba ženskih spolovil, ki jo povzroča *Candida*) in okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Invokana, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Invokana odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Invokana večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Za zdravilo Invokana je bilo dokazano, da je učinkovito pri uravnavanju glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in zmanjševanju pojavnosti diabetične bolezni ledvic in srčnih zapletov. Kar zadeva njegovo varnost, je ta podobna kot pri drugih zdravilih iz istega razreda (zaviralci SGLT2). Pomembni neželeni učinki vključujejo dehidracijo in okužbe sečil, vendar veljajo za obvladljive.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Invokana?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Invokana upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Invokana stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Invokana, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Invokana**

Za zdravilo Invokana je bilo 15. novembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Invokana so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.