



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozin*)

Sammanfattning av Invokana och varför det är godkänt inom EU

Vad är Invokana och vad används det för?

Invokana är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen kanagliflozin. Det används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes.

Invokana kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel) eller som tillägg till andra diabetesläkemedel.

Hur används Invokana?

Invokana finns som tabletter och är receptbelagt. Tabletterna tas en gång om dagen, helst före dagens första måltid. Den rekommenderade startdosen är 100 mg en gång om dagen. Om lämpligt kan dosen höjas till 300 mg en gång dagligen.

För mer information om hur Invokana används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Invokana?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockerhalten i blodet, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av socker (glukos) i blodet.

Den aktiva substansen i Invokana, kanagliflozin, verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas SGLT2 (natrium-glukos-kotransportör 2). SGLT2 återför socker (glukos) från urinen tillbaka in i blodomloppet när blodet filtreras i njurarna. När Invokana blockerar effekten av SGLT2 kommer mer socker att avlägsnas från urinen, vilket gör att sockernivåerna i blodet sjunker.

SGLT2 tar också upp natrium från urinen in i blodomloppet. I och med att effekten av SGLT2 blockeras minskar natriumet i blodet, och därmed minskas belastningen på njuren och utvecklingen av diabetisk njursjukdom bromsas.

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



Vilka fördelar med Invokana har visats i studierna?

Invokanas effekter på blodsockernivåerna har utvärderats i nio huvudstudier på omkring 10 000 patienter med typ 2-diabetes. I samtliga studier var huvudeffektåttmålet minskningen i mängden av ett ämne i blodet som kallas glykolyserat hemoglobin (HbA1c). Detta visar hur väl blodsockret kontrolleras.

Invokana visade sig vara effektivare än placebo och minst lika effektivt som jämförelseläkemedlen för att sänka HbA1c-nivåerna när det användes ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel:

- När Invokana användas ensamt i en dos på 100 mg sänkte det HbA1c-nivåerna med 0,91 procentenheter mer än placebo efter 26 veckor, medan dosen på 300 mg ledde till en sänkning på 1,16 procentenheter mer än placebo.
- I de studier där man undersökte Invokana när det gavs som tilläggsbehandling till en eller två andra diabetesläkemedel låg sänkning av HbA1c-nivåerna jämfört med placebo efter 26 veckor på mellan 0,76 och 0,92 procentenheter med dosen på 300 mg, och på mellan 0,62 och 0,74 procentenheter med dosen på 100 mg.
- När Invokana gavs som tilläggsbehandling till insulin i en dos på 300 mg sänkte det HbA1c-nivåerna med 0,73 procentenheter mer än placebo efter 18 veckor, medan dosen på 100 mg ledde till en sänkning på 0,65 procentenheter mer än placebo.
- Invokana visade sig också vara minst lika effektivt som diabetesläkemedlen glimepirid och sitagliptin efter 52 veckors behandling.
- Studien på patienter med måttligt nedsatt njurfunktion visade att effekten av Invokana var mindre hos dessa patienter men fortfarande kliniskt relevant: sänkning av HbA1c-nivåerna jämfört med placebo var 0,3 procentenheter med dosen på 100 mg.
- Studien på äldre patienter visade att Invokana hade kliniskt relevanta effekter hos patienter över 75 års ålder, med HbA1c-sänkningar jämfört med placebo på 0,70 procentenheter respektive 0,57 procentenheter med doserna 300 mg respektive 100 mg.

Dessutom undersöktes Invokanas effekter på hjärtat och diabetisk njursjukdom i tre huvudstudier:

- I två studier på över 10 000 patienter som hade eller riskerade att drabbas av hjärtsjukdom minskade behandling med Invokana i 149 veckor risken för hjärtproblem eller stroke: i Invokana-gruppen förekom 27 fall av hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall till följd av problem med hjärtat och blodcirkulationen per 1 000 patientår, jämfört med 32 fall med placebo.
- Invokana visade sig också vara effektivt för att sakta ner sjukdomsförloppet vid diabetisk njursjukdom hos patienter med typ 2-diabetes. I en studie på 4 000 patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion fick patienterna antingen Invokana eller placebo som tillägg till standardbehandling. Med Invokana upplevde 11 procent av patienterna (245 av 2 202) en betydande försämring av njurfunktionen eller avled av njur- och hjärtproblem, jämfört med 16 procent (340 av 2 199) av patienterna som fick placebo. När Invokana jämfördes med placebo var effekten på njurfunktionen i stort sett oberoende av Invokanas blodsockersänkande effekt.

Vilka är riskerna med Invokana?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Invokana (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker) när det används tillsammans med insulin eller en

sulfonureid, vulvovaginal candidainfektion (torsk, en svampinfektion i det kvinnliga genitalområdet orsakad av *Candida*) och urinvägsinfektion.

En fullständig förteckning över biverkningar av Invokana finns i bipacksedeln.

Varför är Invokana godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Invokana är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Invokana visade sig vara effektivt för att kontrollera blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes och för att minska utvecklingen av diabetisk njursjukdom och hjärtkomplikationer. När det gäller läkemedlets säkerhet ansågs den jämförbar med andra läkemedel i samma klass (SGLT2-hämmare). Väsentliga biverkningar som konstaterats inbegrep uttorkning och urinvägsinfektion, men dessa ansågs vara hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Invokana?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Invokana har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Invokana utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Invokana

Den 15 november 2013 beviljades Invokana ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Invokana finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.