



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277052/2025
EMA/H/C/002649

Invokana (*kanagliflosiin*)

Ülevaade ravimist Invokana ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Invokana ja milleks seda kasutatakse?

Invokana on diabeediravim, mis sisaldab toimeainet kanagliflosiini. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute ja üle 10-aastaste laste raviks.

Invokanat kasutatakse ainuravimina patsientidel, kellele metformiin (samuti diabeediravim) ei sobi, või muude diabeediravimite lisaravimina.

Kuidas Invokanat kasutatakse?

Invokanat turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Tablette võetakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt enne päeva esimest söögikorda.

Lisateavet Invokana kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Invokana toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suurt glükoosisaldust, mis tekitab muid tüsistusi.

Invokana toimeaine kanagliflosiin blokeerib neerudes valgu nimetusega naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 absorbeerib glükoosi uriinist tagasi vereringesse, kui veri filtreerub neerudes. SGLT2 toimet blokeerides suurendab Invokana glükoosi eritumist uriiniga, vähendades seega glükoosisaldust veres.

SGLT2 absorbeerib uriinist vereringesse ka naatriumi. SGLT2 toime blokeerimine põhjustab vere naatriumisalduse vähenemist, mis vähendab rõhku neerudes ja aeglustab diabeetilise nefropaatia süvenemist.

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



Mis on uuringute põhjal Invokana kasulikkus?

Invokana toimet vere glükoosisisaldusele täiskasvanutel hinnati 9 põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 10 000 patsienti, kelle oli 2. tüüpi diabeet. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) taseme vähenemine veres.

Tõendati, et Invokana oli ainuravimina või koos muude diabeediravimitega kasutamisel HbA1c-väärtuste vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja vähemalt sama efektiivne kui muud diabeediravimid.

- Invokana kasutamisel ainuravimina annuses 100 mg vähendas see HbA1c-väärtusi 26 nädala järel 0,91 protsendipunkti rohkem kui platseebo ja annuses 300 mg 1,16 protsendipunkti rohkem kui platseebo.
- Kokku kõigis uuringutes, milles vaadeldi Invokana kasutamist koos ühe või kahe muu diabeediravimi lisaravimina, olid HbA1C-väärtused 26 nädala järel vähenenud platseeboga võrreldes 0,76–0,92 protsendipunkti (300 mg annus) ja 0,62–0,74 protsendipunkti (100 mg annus).
- Invokana kasutamisel annuses 300 mg insuliini lisaravimina vähendas see 18 nädala järel HbA1c-väärtusi 0,73 protsendipunkti rohkem kui platseebo ja annuses 100 mg 0,65 protsendipunkti rohkem kui platseebo.
- Tõendati, et pärast 52 ravinädalat oli Invokana vähemalt sama efektiivne kui diabeediravimid glimepiriid ja sitagliptiin.
- Mõõdukalt vähenenud neerutalitlusega patsientide uuringust selgus, et kuigi Invokana toime oli neil patsientidel väiksem, oli see siiski kliiniliselt oluline: 100 mg annusega vähenes HbA1c-väärtus platseeboga võrreldes 0,3 protsendipunkti.
- Vanemate patsientide uuring tõendas, et Invokana toime oli kliiniliselt oluline üle 75-aastastel patsientidel, kellel vähenesid HbA1c-väärtused 300 mg ja 100 mg annuste kasutamisel platseeboga võrreldes vastavalt 0,70 ja 0,57 protsendipunkti.

Invokanat uuriti ka lastel ja noorukitel. Uuringus, milles osales 171 last vanuses 10–17 aastat, kellel oli 2. tüüpi diabeet, leiti, et kanaglifloosiini lisamine dieedile ja kehalisele koormusele koos ühe või kahe muu diabeediravimiga või ilma vähendas HbA1c-väärtusi 26 ravinädala jooksul 0,76 protsendipunkti rohkem kui platseebo lisamine.

Peale selle uuriti 3 põhiuuringus Invokana toimeid südamele ja diabeetilise nefropaatia korral.

- Kahes uuringus, milles osales üle 10 000 täiskasvanud patsiendi, kellel oli südamehaigus või selle tekke risk, vähendas 149-nädalane Invokana-ravi südameprobleemide või insuldi riski: Invokana rühmas oli 27 südameinfarkti, insulti või südame- ja vereringehäiretest tingitud surmajuhtu 1000 patsiendiaasta kohta ning platseeborühmas 32.
- Tõendati, et Invokana oli 2. tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel efektiivne ka diabeetilise nefropaatia süvenemise aeglustamisel. Uuringus, milles osales 4000 patsienti, kellel oli neeru kerge või mõõdukas talitlushäire, said patsiendid koos standardraviga kas Invokanat või platseebot. Patsiente, kellel neerutalitlus oluliselt halvenes või kes surid neeru- ja südameprobleemide tõttu, oli Invokana rühmas 11% (245 patsienti 2202st) ja platseeborühmas 16% (340 patsienti 2199st). Platseeboga võrreldes oli toime neerutalitlusele suuresti sõltumatu vere glükoosisisaldust vähendavast Invokana toimest.

Mis on Invokana riskid?

Invokana kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Invokana kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) täiskasvanutel on näiteks hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus), kasutamisel koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga (samuti 2. tüüpi diabeedi ravimid), vulvovaginaalne kandidiaas (soor, *Candida* põhjustatav naiste suguelundite seeninfektsioon) ja kuseteede infektsioon. Laste kõrvalnähud olid võrreldavad täiskasvanute kõrvalnähtudega.

Miks Invokana ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Invokana oli efektiivne vere glükoosisisalduse reguleerimisel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ning diabeetilise nefropaatia ja südametüsistuste vähendamisel. Ohutust peeti võrreldavaks muude sama rühma ravimitega (SGLT2 inhibiitorid). Tuvastatud olulised kõrvalnähud olid näiteks dehüdratsioon ja kuseteede infektsioon, kuid neid peeti hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Invokana kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Invokana ohutu ja efektiivne kasutamine?

Invokana ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Invokana kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Invokana oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Invokana kohta

Invokana on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2013.

Lisateave Invokana kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2025.