



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozin*)

Az Invokana-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Invokana és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Invokana egy kanagliflozin nevű hatóanyagot tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszer. A gyógyszert megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmazzák 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek és 10 év feletti gyermekek kezelésére.

Az Invokana metforminnal (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer) nem kezelhető betegek esetében önmagában, vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni az Invokana-t?

Az Invokana tabletta formájában, csak receptre kapható. A tablettát naponta egyszer, lehetőleg a napi első étkezést megelőzően kell bevenni.

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Invokana?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszintet és egyéb szövődményeket eredményez.

A Invokana hatóanyaga, a kanagliflozin a vesékben található fehérje, az úgynevezett nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2) gátlása révén fejti ki hatását. Az SGLT2 visszaszívja a glükózt a vizeletből a véráramba, miközben a vesék megszűrlik a vért. Az SGLT2 gátlásával az Invokana hatására több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken.

Az SGLT2 a nátriumot is visszaszívja a vizeletből a véráramba. Az SGLT2 gátlásával csökken a vér nátriumszintje, és így a veséken lévő nyomás is, ami lelassítja a cukorbetegség okozta vesekárosodás súlyosbodását.

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



Milyen előnyei voltak az Invokana alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Invokana vércukorszintre kifejtett hatását kilenc fő vizsgálatban értékelték, amelyekben összesen mintegy 10 000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjének csökkenése volt, ami azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint szabályozása.

Az Invokana önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva a HbA1c szint csökkentésében hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), és legalább olyan hatékony volt, mint az összehasonlításhoz alkalmazott gyógyszerek:

- Az önmagában alkalmazott Invokana 100 mg-os adagja a HbA1c szintet 26 hét elteltével 0,91 százalékponttal, míg a 300 mg-os adag 1,16 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette, mint a placebo.
- Azokban a vizsgálatokban, amelyekben az Invokana-t egy vagy két másik, cukorbetegség elleni gyógyszer kiegészítéseként alkalmazták, a HbA1c szint placebóhoz képesti csökkenése 26 hét elteltével a 300 mg-os adag esetében 0,76 százalékpont és 0,92 százalékpont között, míg a 100 mg-os adag esetében 0,62 százalékpont és 0,74 százalékpont között mozgott.
- Inszulin kiegészítéseként alkalmazva az Invokana 300 mg-os adagja a HbA1c szintet 18 hét elteltével 0,73 százalékponttal, míg a 100 mg-os adag 0,65 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette, mint a placebo.
- Az Invokana 52 hetes kezelés után legalább olyan hatékornak bizonyult, mint a glimepirid és a szitagliptin cukorbetegség elleni gyógyszerek.
- A közepesen beszűkült vesefunkciójú betegekkel végzett vizsgálatban az Invokana hatása ezeknél a betegeknek csökkent, de klinikailag releváns maradt: a HbA1c szint placebóhoz képest 0,30 százalékponttal nagyobb mértékben csökkent a 100 mg-os adag alkalmazása mellett.
- Az idősebb betegek részvételével végzett vizsgálatban az Invokana hatása klinikailag relevánsnak bizonyult a 75 év feletti betegeknek, azaz a HbA1c szint a 300 mg-os adag mellett 0,70 százalékponttal, míg a 100 mg-os adag esetében 0,57 százalékponttal nagyobb mértékben csökkent a placebóhoz képest.

Az Invokana-t gyermekeknél és serdülőknél is vizsgálták. Egy 171, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 10 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban azt találták, hogy az étrend és a testmozgás kanagliflozinnal való kiegészítése – egy vagy két másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel végzett kezeléssel vagy anélkül – 26 hetes kezelés alatt 0,76 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c-szintet, mint a kiegészítésként alkalmazott placebo.

Három fő vizsgálatban az Invokana szívre és cukorbetegség okozta vesekárosodásra kifejtett hatását is tanulmányozták.

- Több, mint 10 000, szívbetegségben szenvedő vagy szívbetegség kockázatával élő beteggel végzett két vizsgálatban a 149 hétig Invokana-val végzett kezelés csökkentette a szívproblémák, illetve a sztrók kockázatát: az Invokana-csoportban 1000 személy-év megfigyelés alatt 27-szer fordult elő szív- vagy vérkeringési problémák miatt szívroham, sztrók vagy haláleset, míg ez a szám a placebo esetében 32 előfordulás volt.
- Az Invokana szintén hatásosnak bizonyult 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt betegeknek a cukorbetegség okozta vesekárosodás súlyosbodásának lassításában. Egy, 4000, enyhén vagy közepesen beszűkült vesefunkciójú felnőtt beteggel végzett vizsgálatban a betegek a szokásos kezelés mellett Invokana-t vagy placebót kaptak. Az Invokana-val kezelt betegek 11%-a

(2202 betegből 245) esetében romlott jelentősen a vesefunkció, illetve következett be vese- és szívproblémák miatt halál, míg a placebóval kezelt betegeknek ez az arány 16% (2199 betegből 340) volt. Placebóval összehasonlítva, a vesefunkcióra kifejtett hatás nagy mértékben független volt az Invokana vércukorszint-csökkentő hatásától.

Milyen kockázatokkal jár az Invokana alkalmazása?

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Invokana leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) inzulinnal vagy szulfonilureával (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer) együtt alkalmazva, a vulvovaginális kandidiázis (hüvelygomba, a női nemi szervek *Candida* okozta gombás fertőzése) és a húgyúti fertőzés. A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonlóak voltak.

Miért engedélyezték az Invokana forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Invokana hatásosnak bizonyult a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők vércukorszintjének szabályozásában, valamint a cukorbetegség okozta vesekárosodás és a szívre kiható szövődmények csökkentésében. A biztonságosság tekintetében úgy vélték, hogy az hasonló az azonos osztályba (SGLT2 inhibitorok) tartozó más gyógyszerekéhez. Az azonosított fontos mellékhatások közé tartozott a dehidráció és a húgyúti fertőzés, de ezek kezelhetőnek minősültek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Invokana alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Invokana biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Invokana biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Invokana alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Invokana alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Invokana-val kapcsolatos egyéb információ

2013. november 15-én az Invokana az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Invokana-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2025.