



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflozīns*)

Invokana pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Invokana un kāpēc tās lieto?

Invokana ir zāles, kas satur aktīvo vielu kanagliflozīnu. Tās lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 10 gadu vecuma ar 2. tipa diabētu.

Invokana lieto atsevišķi pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas diabēta zāles), vai kā papildterapiju līdzās citām pretdiabēta zālēm.

Kā lieto Invokana?

Invokana ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tabletes lieto vienreiz dienā, ieteicams, pirms dienas pirmās ēdienreizes

Papildu informāciju par Invokana lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Invokana darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tas izraisa augstu glikozes līmeni asinīs, kas noved pie citām komplikācijām.

Invokana aktīvā viela kanagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs esošo proteīnu ar nosaukumu nātrija-glikozes kotransportviela 2 (SGLT2). SGLT2 uzsūc glikozi atpakaļ asinsritē, kad asinis tiek filtrētas nierēs. Bloķējot SGLT2 darbību, kanagliflozīns nodrošina, ka ar urīnu tiek izvadīts vairāk glikozes, tādā veidā samazinot glikozes līmeni asinīs.

Turklāt SGLT2 uzsūc nātriju no urīna un izvada to asinsritē. SGLT2 darbības bloķēšana izraisa nātrija līmeņa pazemināšanos asinīs, tādējādi samazinot spiedienu nierēs un palēninot diabētiskās nieru slimības progresēšanu.

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



Kādi Invokana ieguvumi atklāti pētījumos?

Invokana iedarbība uz glikozes līmeņa asinīs tika novērtēta deviņos pamatpētījumos, kopumā iesaistot aptuveni 10000 pacientu ar 2. tipa diabētu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija tā sauktā glikozētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa samazinājums asinīs. Tā ir viela, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Invokana bija efektīvākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) un vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājumam izmantotajām zālēm, samazinot HbA1c līmeni, lietojot tās vienas pašas vai kopā ar citām pret diabēta zālēm.

- Kad Invokana tika lietotas vienas pašas kā 100 mg deva, tās samazināja HbA1c līmeni par 0,91 procentpunktu vairāk nekā placebo pēc 26 nedēļām, kamēr 300 mg deva radīja samazinājumu par 1,16 procentpunktiem vairāk nekā placebo.
- Pētījumos, kuros Invokana lietoja kā papildinājumu vienām vai divām citām pret diabēta zālēm, HbA1c līmeņa samazinājums pēc 26 nedēļām, salīdzinot ar placebo, svārstījās no 0,76 procentpunktiem līdz 0,92 procentpunktiem, lietojot 300 mg devu, un no 0,62 procentpunktiem līdz 0,74 procentpunktiem, lietojot 100 mg devu.
- Ja Invokana lietoja kā papildinājumu insulīnam kā 300 mg devu, pēc 18 nedēļām tā samazināja HbA1c līmeni par 0,73 procentpunktiem vairāk nekā placebo, savukārt 100 mg deva samazināja HbA1c līmeni par 0,65 procentpunktiem vairāk nekā placebo.
- Invokana arī izrādījās vismaz tikpat efektīvas kā pret diabēta zāles glimepirīds un sitagliptīns pēc 52 nedēļu ārstēšanas.
- Pētījumā ar pacientiem ar vidēji samazinātu nieru funkciju pierādīja, ka Invokana iedarbība šiem pacientiem bija vājāka, bet joprojām klīniski nozīmīga: HbA1c līmeņa samazinājums salīdzinājumā ar placebo bija 0,3 procentpunkti ar 100 mg devu.
- Pētījumā ar vecākiem pacientiem pierādīja, ka Invokana bija klīniski nozīmīga iedarbība pacientiem, kuri bija vecāki par 75 gadiem, ar HbA1c samazinājumu, salīdzinot ar placebo ar attiecīgi 0,70 un 0,57 procentpunktiem, lietojot 300 mg un 100 mg devu.

Invokana tika pētīta arī bērniem un pusaudžiem. Pētījumā, kurā piedalījās 171 bērns vecumā no 10 līdz 17 gadiem ar 2. tipa diabētu, tika konstatēts, ka, pievienojot kanagliflozīnu diētai un fiziskām aktivitātēm kopā ar vai bez ārstēšanas ar vienu vai diviem citiem diabēta medikamentiem, HbA1c līmenis samazinājās par 0,76 procentpunktiem vairāk nekā pievienojot placebo 26 nedēļu ārstēšanas laikā.

Turklāt Invokana ietekme uz sirdi un diabētisko nieru slimību tika pētīta trijos pamatpētījumos:

- Divos pētījumos, iesaistot vairāk nekā 10000 pacientu, kuriem bija sirds slimība vai tās iestāšanās risks, 149 nedēļas ilga ārstēšana ar Invokana samazināja sirds problēmas vai insulta risku. Invokana grupā bija 27 sirdslēkmes, insulta vai nāves gadījumi sirds un asinsrites traucējumu dēļ uz 1000 pacienta gadiem salīdzinājumā ar 32 gadījumiem placebo gadījumā.
- Invokana arī efektīvi palēnināja diabētiskās nieru slimības progresēšanu pieaugušajiem pacientiem ar 2. tipa diabētu. Pētījumā, kurā piedalījās 4000 pieaugušie ar vieglu vai vidēji samazinātu nieru darbību, pacienti saņēma vai nu Invokana, vai placebo kombinācijā ar standarta terapiju. No visiem pacientiem, kuriem tika lietotas Invokana, 11% (245 no 2202) ievērojami pasliktinājās nieru darbība vai tie nomira no nieru un sirds slimībām, salīdzinot ar 16% (340 no 2199) pacientu placebo grupā. Salīdzinot ar placebo, iedarbība uz nieru funkciju lielā mērā nebija atkarīga no Invokana iedarbības uz asinīm, kas samazina glikozi.

Kāds risks pastāv, lietojot Invokana?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Invokana, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Invokana blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), lietojot kopā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielu (citām zālēm 2. tipa diabēta ārstēšanai), vulvovagināla kandidoze (pienēde, sieviešu dzimumorgānu apvidus sēnīšu infekcija, ko izraisa *Candida*) un urīnceļu infekcija (infekcija struktūrā, kas pārnēsā urīnu). Blakusparādības bērniem bija salīdzināmas ar blakusparādībām, kas novērotas pieaugušajiem.

Kāpēc Invokana ir reģistrētas ES?

Invokana efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 2. tipa diabētu un samazina diabētisko nieru slimības un sirds slimības komplikācijas. Attiecībā uz drošumu tās tika uzskatītas par līdzīgām citām tās pašas klases zālēm (SGLT2 inhibitoriem). Novērotās nozīmīgās blakusparādības bija dehidratācija un urīnceļu infekcija, bet tās tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Invokana, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Invokana lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Invokana lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Invokana lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Invokana lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Invokana

2013. gada 15. novembrī Invokana saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Plašāka informācija par Invokana ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada septembrī.