



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozină*)

Prezentare generală a Invokana și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Invokana și pentru ce se utilizează?

Invokana este un medicament antidiabetic care conține substanța activă canagliflozină. Se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta peste 10 ani cu diabet de tip 2.

Invokana se administrează singur la pacienți care nu pot lua metformină (alt medicament antidiabetic) sau adăugat la alte medicamente antidiabetice.

Cum se utilizează Invokana?

Invokana este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Comprimatele se iau o dată pe zi, de preferință înaintea primei mese a zilei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Invokana, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Invokana?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Rezultă astfel o cantitate mare de glucoză în sânge, care duce la alte complicații.

Substanța activă din Invokana, dapagliflozina, acționează blocând o proteină din rinichi, numită co-transportor 2 de sodiu/glucoză (SGLT2). SGLT2 absoarbe glucoza din urină înapoi în fluxul sangvin în timp ce sângele este filtrat în rinichi. Blocând acțiunea SGLT2, Invokana determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel cantitatea de glucoză din sânge.

SGLT2 absoarbe și sodiul din urină în sânge. Prin blocarea acțiunii SGLT2 se reduce sodiul din sânge, micșorând presiunea din rinichi și încetinind evoluția insuficienței renale diabetice.

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



Ce beneficii a prezentat Invokana pe parcursul studiilor?

Efectele Invokana asupra glicemiei la adulți au fost evaluate în 9 studii principale care au cuprins în total aproximativ 10 000 de pacienți cu diabet de tip 2. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost scăderea cantității unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este reglată glicemia.

Invokana s-a dovedit mai eficace decât placebo (un tratament inactiv) și cel puțin la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat în reducerea nivelului de HbA1c, administrat singur sau împreună cu alte medicamente antidiabetice:

- Când a fost administrat singur la doza de 100 mg, a redus nivelurile de HbA1c cu 0,91 puncte procentuale mai mult decât placebo după 26 de săptămâni, iar doza de 300 mg a dus la o reducere cu 1,16 puncte procentuale mai mult decât placebo.
- În toate studiile care au analizat Invokana utilizat ca adjuvant la unul sau două alte medicamente antidiabetice, reducerile nivelurilor de HbA1c după 26 de săptămâni față de placebo au fost între 0,76 puncte procentuale și 0,92 puncte procentuale la doza de 300 mg și între 0,62 puncte procentuale și 0,74 puncte procentuale la doza de 100 mg.
- Când a fost utilizat ca adjuvant la insulină la doza de 300 mg, Invokana a redus nivelurile de HbA1c cu 0,73 puncte procentuale mai mult decât placebo după 18 săptămâni, iar doza de 100 mg a dus la o reducere cu 0,65 puncte procentuale mai mult decât placebo.
- Invokana s-a dovedit de asemenea cel puțin la fel de eficace ca medicamentele antidiabetice glimepiridă și sitagliptină după 52 de săptămâni de tratament.
- Studiul pe pacienți cu funcție renală moderat redusă a arătat că la acești pacienți, efectele Invokana au fost mici, dar totuși relevante clinic: reducerea nivelurilor de HbA1c față de placebo a fost de 0,3 puncte procentuale la doza de 100 mg.
- Studiul pe pacienți mai în vârstă a arătat că Invokana a avut efecte relevante clinic la pacienții cu vârsta peste 75 de ani, cu reduceri ale HbA1c față de placebo de 0,70 puncte procentuale și 0,57 puncte procentuale la doza de 300 mg și, respectiv, 100 mg.

Invokana a fost studiat și la copii și adolescenți. Un studiu la care au participat 171 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani, cu diabet de tip 2, a constatat că adăugarea canagliflozinei la regim alimentar și exerciț fizic, cu sau fără tratament cu încă unul sau două medicamente antidiabetice, a redus nivelul de HbA1c cu 0,76 puncte procentuale mai mult decât adăugarea unui placebo, pe parcursul a 26 de săptămâni de tratament.

În plus, efectele Invokana asupra bolilor de inimă și nefropatiei diabetice au fost studiate în 3 studii principale:

- În două studii care au cuprins peste 10 000 de pacienți adulți cu boli de inimă sau cu risc de boală de inimă, tratamentul cu Invokana timp de 149 de săptămâni a redus riscul de probleme de inimă sau de accident vascular cerebral: în grupul Invokana au existat 27 de cazuri de infarct de miocard, accidente vasculare cerebrale sau decese cauzate de probleme cardiovasculare la 1 000 ani-pacient față de 32 de cazuri cu placebo.
- Invokana s-a dovedit eficace și în încetinirea evoluției nefropatiei diabetice la pacienți adulți cu diabet de tip 2. Într-un studiu care a cuprins 4 000 de adulți cu insuficiență renală ușoară sau moderată, pacienții au primit fie Invokana, fie placebo în asociere cu tratament standard. Din cei cărora li s-a administrat Invokana, 11 % (245 din 2 202) au prezentat o înrăutățire substanțială a funcției renale sau au murit din cauza problemelor de rinichi și de inimă, comparativ cu 16 % (340

din 2 199) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În comparație cu placebo, efectul asupra funcției renale a fost în mare parte independent de efectul de scădere a glicemiei al Invokana.

Care sunt riscurile asociate cu Invokana?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Invokana, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse la adulți asociate cu Invokana (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (cantitate mică de zahăr în sânge) când a fost utilizat cu insulină sau cu o sulfoniluree (alt medicament pentru diabet de tip 2), candidoză vulvovaginală (infecție fungică în zona genitală la femei cauzată de *Candida*) și infecții urinare (infecții ale structurilor care transportă urina). Reacțiile adverse la copii și adolescenți au fost comparabile cu cele de la adulți.

De ce a fost autorizat Invokana în UE?

Invokana s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei la pacienți cu diabet de tip 2 și în reducerea nefropatiei diabetice și complicațiilor cardiace. În ceea ce privește siguranța, aceasta a fost considerată similară cu cea a altor medicamente din aceeași clasă (inhibitori SGLT2). Reacții adverse importante identificate au fost deshidratarea și infecția urinară, dar acestea au fost considerate gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Invokana sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Invokana?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Invokana, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Invokana sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Invokana sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Invokana

Invokana a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2013.

Mai multe informații despre Invokana se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2025.