

EMA/119828/2014
EMA/H/C/002656

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vokanamet

kanagliflozin/metformin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vokanamet. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vokanamet ska användas.

Praktisk information om hur Vokanamet ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vokanamet och vad används det för?

Vokanamet är ett läkemedel mot diabetes som innehåller de aktiva substanserna kanagliflozin och metformin. Det används tillsammans med kost och motion för att reglera blodglukosnivåerna (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes vars sjukdom inte är tillräckligt reglerad med metformin ensamt, eller i kombination med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, när dessa läkemedel tillsammans med metformin inte ger tillräcklig kontroll av patientens diabetes. Vokanamet kan också användas för att ersätta kanagliflozin och metformin som ges separat.

Hur används Vokanamet?

Vokanamet finns som tabletter innehållande kanagliflozin och metformin vid olika styrkor (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1 000 mg och 150/1 000 mg) och är receptbelagt.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen. Tablettstyrkan är beroende av patientens behandling innan behandling med Vokanamet inleds. Patienterna bör starta med Vokanamet vid en styrka som ger 50 mg kanagliflozin och samma dos med metformin som de tidigare tog (eller en närmare uppskattning av den). Dosen med kanagliflozin kan vid behov höjas därefter.

När Vokanamet används som tilläggsbehandling till insulin eller läkemedel som stimulerar utsöndringen av insulin (t.ex. sulfonureider) kan dosen av dessa andra läkemedel behöva sänkas för att minska risken för att patientens blodglukos blir för låg.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vokanamet?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket insulin för att reglera blodsockernivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Detta leder till höga blodsockernivåer.

Vokanamet innehåller två olika aktiva substanser, som verkar på olika sätt:

- Kanagliflozin verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos kotransportör 2 (SGLT2). SGLT2 tar upp glukos tillbaka in i blodomloppet när blodet filtreras i njurarna. När kanagliflozin blockerar effekten av SGLT2 kommer mer glukos att utsöndras genom urinen, vilket gör att glukosnivåerna i blodet sjunker. Kanagliflozin i form av separata tabletter har varit godkänt i EU under varumärkesnamnet Invokana sedan den 15 november 2013.
- Metformin verkar främst genom att hämma framställningen av socker och minska dess upptag i tarmen. Det har funnits i EU sedan 1950-talet.

Som en följd av dessa båda aktiva substanser sänks blodsockret, och detta hjälper till att reglera typ 2-diabetes.

Vilken nytta med Vokanamet har visats i studierna?

Nyttan med kanagliflozin använt i kombination med metformin har påvisats i flera huvudstudier som utvärderades vid tiden för godkännandet av Invokana. Studierna, som utfördes på över 5 000 vuxna med typ 2-diabetes, undersökte kanagliflozin vid dagliga doser på 100 och 300 mg och såg främst på hur de sänkte nivån av en substans i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation av hur väl blodglukosnivån kontrolleras.

I två studier som utvärderade kanagliflozin som tilläggsbehandling till metformin var reduceringarna av HbA1c-nivåer efter 26 veckor 0,91 till 1,16 procentenheter högre med kanagliflozin än med placebo (en överksam behandling) vid tillägg till metformin, och kanagliflozin uppnådde liknande reduceringar till två andra diabetesläkemedel, glimepirid och sitagliptin, efter 52 veckors behandling.

I tre andra studier utvärderades kanagliflozin som tilläggsbehandling till kombinerad behandling med metformin och antingen en sulfonureid eller pioglitazon. Vid tillägg till metformin och en sulfonureid ledde kanagliflozin till reduceringar av HbA1c på mellan 0,71 och 0,92 procentenheter mer än vad som setts med placebo efter 26 veckor och liknande de värden som setts med sitagliptin (ett annat diabetesläkemedel) efter 52 veckor. Vid tillägg till metformin och pioglitazon var kanagliflozin även överlägset placebo, och ledde till HbA1c-reduceringar som var 0,62 och 0,76 procentenheter mer än vad som setts vid tillägg av placebo.

Kanagliflozin studerades dessutom som tilläggsbehandling hos patienter som tog insulin enbart, eller insulin i kombination med andra läkemedel mot diabetes inräknat metformin och hos patienter som tog en sulfonureid. Tillägg av kanagliflozin till behandling visade sig vara effektivt när det gällde att sänka HbA1c jämfört med placebo med 0,65 till 0,73 procentenheter efter 18 veckor hos patienter som fick insulin och med 0,74 till 0,83 procentenheter hos patienter som fick en sulfonureid.

Vilka är riskerna med Vokanamet?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vokanamet (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer) vid användning i kombination med insulin eller en sulfonureid

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

Vokanamet får inte ges till

- patienter med diabetesketoacidosis eller diabetesprekoma (farliga komplikationer av diabetes),
- patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion eller allvarliga tillstånd som kan påverka njurarna, såsom dehydrering eller allvarlig infektion,
- patienter med ett tillstånd som kan leda till att kroppens vävnader lider av syrebrist (t.ex. hjärtsvikt eller andningssvikt),
- patienter som har leverinsufficiens eller lider av alkoholism eller är förgiftade.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vokanamet?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vokanamet är större än riskerna och rekommenderade att Vokanamet skulle godkännas för försäljning i EU. Nyttan med metformin är väl fastställd och den extra nyttan med att kombinera kanagliflozin med metformin för att kontrollera blodsockret har visats i studier. Detta medför dessutom viktnedgång, vilket anses gynnsamt för patienter med diabetes. CHMP konstaterade även att om kombinationen kanagliflozin och metformin ges som en enda tablett kan den ge ett ytterligare behandlingsalternativ för patienter med typ 2-diabetes, och förbättra behandlingsefterlevnaden.

Vad gäller dess säkerhet fann CHMP att de biverkningar som setts med Vokanamet är godtagbara och kan hanteras i klinisk praxis.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vokanamet används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vokanamet. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vokanamet

Den 23 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vokanamet som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vokanamet finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2014.