



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302887/2020
EMA/H/C/002649

Invokana (*canagliflozin*)

Общ преглед на Invokana и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Invokana и за какво се използва?

Invokana е лекарство за диабет, което съдържа активното вещество канаглифлозин (*canagliflozin*). Използва се в комбинация с диета и упражнения за лечение на възрастни с диабет тип 2.

Invokana се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго противодиабетно лекарство), или в допълнение към други противодиабетни лекарства.

Как се използва Invokana?

Invokana се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Таблетките се приемат веднъж дневно, за предпочитане преди първото хранене за деня. Препоръчителната начална доза е 100 mg веднъж дневно. Ако е подходящо, дозата може да бъде увеличена до 300 mg веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Invokana вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Invokana?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при което организмът не е способен ефективно да използва инсулин. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта и до други усложнения.

Активното вещество в Invokana, канаглифлозин, действа чрез блокиране на протеин в бъбреците, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). SGLT2 абсорбира глюкозата от урината в кръвообращението при филтрирането на кръвта в бъбреците. Като блокира действието на SGLT2, Invokana стимулира отделянето на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават.

SGLT2 абсорбира също натрия от урината в кръвообращението. Блокирането на действието на SGLT2 води до намаляване на натрия в кръвта, което намалява напрежението в бъбреците и забавя развитието на диабетното заболяване на бъбреците.

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



Какви ползи от Invokana са установени в проучванията?

Ефектите на Invokana върху нивата на кръвната захар са оценени в 9 основни проучвания, обхващащи общо около 10 000 пациенти с диабет тип 2. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е понижаването на количеството на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател как се контролира кръвната захар.

Invokana е с по-добра ефективност от плацебо и поне също толкова ефективен, колкото контролните лекарства за намаляване на нивата на HbA1c, когато се използва самостоятелно или в комбинация с други противодиабетни лекарства:

- Когато се използва самостоятелно в доза от 100 mg, Invokana намалява нивата на HbA1c с 0,91 процентни пункта повече от плацебо след 26 седмици, а дозата от 300 mg води до намаляване от 1,16 процентни пункта повече от плацебо.
- В проучванията, които разглеждат Invokana в допълнение към едно или две други противодиабетни лекарства, намаляването на нивата на HbA1c след 26 седмици в сравнение с плацебо е от 0,76 процентни пункта до 0,92 процентни пункта при дозата от 300 mg и от 0,62 процентни пункта до 0,74 процентни пункта при дозата от 100 mg.
- Когато се използва самостоятелно в доза от 300 mg, Invokana намалява нивата на HbA1c с 0,73 процентни пункта повече от плацебо след 18 седмици, а дозата от 100 mg води до намаляване от 0,65 процентни пункта повече от плацебо.
- Освен това Invokana е поне също толкова ефективен, колкото противодиабетните лекарства глимепирид и ситаглиптин след 52 седмици на лечение.
- В проучването при пациенти с умерено намалена бъбречна функция ефектите на Invokana са по-слаби, но все пак клинично значими: намаляването на нивата на HbA1c в сравнение с плацебо е 0,3 процентни пункта при дозата от 100 mg.
- В проучването при пациенти в старческа възраст Invokana показва клинично значими ефекти спрямо плацебо при пациенти на възраст над 75 години с намаление на HbA1c от 0,70 процентни пункта и 0,57 процентни пункта съответно при дозите от 300 mg и 100 mg.

В допълнение ефектите на Invokana върху сърцето и диабетната болест на бъбреците са проучени в 3 основни проучвания:

- В две проучвания, обхващащи над 10 000 пациенти със заболяване на сърцето или в риск от развиване на такова, лечението от 149 седмици с Invokana намалява риска от проблеми със сърцето или удар: в групата с Invokana са настъпили 27 случая на сърдечен пристъп, удар или смърт от проблеми със сърцето и кръвообращението на 1000-пациентогодини, сравнено с 32 случая при плацебо.
- Освен това Invokana е ефективен за забавяне на развитието на свързано с диабет бъбречно заболяване при пациенти с диабет тип 2. В проучване при 4000 пациенти с леко до умерено намалена бъбречна функция пациентите приемат Invokana или плацебо в добавка към стандартното лечение. При приемащите Invokana 11 % от пациентите (245 от 2 202) имат значително намалена бъбречна функция или умират от нарушение на бъбречната или сърдечна функция, сравнено с 16 % (340 от 2199) от пациентите на плацебо. При сравнение с плацебо ефектът върху бъбречната функция като цяло не зависи от ефекта на Invokana за намаляване на кръвната захар.

Какви са рисковете, свързани със Invokana?

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) при Invokana са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), когато се използва с инсулин или сулфонилурейя, вулвовагинална кандидидоза (млечница, гъбична инфекция на гениталната област при жените, причинена от *Candida*) и инфекция на пикочните пътища (инфекция на пренасящите урина структури).

За пълния списък на всички нежелани реакции при Invokana вижте листовката.

Защо Invokana е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Invokana са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Invokana има доказан ефект за контролиране на нивата на кръвната захар при пациентите с диабет тип 2 и за намаляване на бъбречна болест, свързана с диабета, както и сърдечни заболявания. По отношение на неговата безопасност, тя е счтена за подобна на други лекарства от неговия клас (инхибитори на SGLT2). Сред основните нежелани реакции са обезводняване и инфекция на пикочните пътища, но се считат за подлежащи на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Invokana?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Invokana, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Invokana непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Invokana, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Invokana:

Invokana получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2013 г.

Допълнителна информация за Invokana можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.