



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (καναγλιφλοζίνη)

Ανασκόπηση του Invokana και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Invokana και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Invokana είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία καναγλιφλοζίνη. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2.

Το Invokana μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιπρόσθετη θεραπεία σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Πώς χρησιμοποιείται το Invokana;

Το Invokana διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Τα δισκία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση πριν από το πρώτο γεύμα της ημέρας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Εάν χρειασθεί, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg μία φορά την ημέρα

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Invokana, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Invokana;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα καθώς και σε άλλες επιπλοκές.

Η δραστική ουσία του Invokana, η καναγλιφλοζίνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς, η οποία αποκαλείται υπότυπος 2 του συμμεταφορέα νατρίου και γλυκόζης (SGLT2). Η SGLT2 απορροφά γλυκόζη από τα ούρα καθώς το αίμα φιλτράρεται στους νεφρούς και τη διοχετεύει στην κυκλοφορία του αίματος. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, το Invokana αυξάνει την ποσότητα της γλυκόζης που αποβάλλεται μέσω των ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδά της στο αίμα.

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



Η SGLT2 απορροφά επίσης νάτριο από τα ούρα και το διοχετεύει στην κυκλοφορία του αίματος. Η αναστολή της δράσης της SGLT2 έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του νατρίου στο αίμα και κατ' αυτόν τον τρόπο ασκείται μικρότερη πίεση στους νεφρούς και επιβραδύνεται η εξέλιξη της διαβητικής νεφρικής νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Inokana σύμφωνα με τις μελέτες;

Η επίδραση του Inokana στα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος αξιολογήθηκε στο πλαίσιο 9 κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 10.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία υποδεικνύει κατά πόσον ελέγχεται αποτελεσματικά η γλυκόζη στο αίμα.

Το Inokana αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο, και τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης σε ό,τι αφορά τη μείωση των επιπέδων της HbA1c, χορηγούμενο τόσο ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα:

- χορηγούμενο ως μονοθεραπεία σε δόση των 100 mg, το Inokana μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,91% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο μετά από 26 εβδομάδες, ενώ η δόση των 300 mg επέφερε μείωση κατά 1,16% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο.
- Στις μελέτες που εξέτασαν το Inokana ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ένα ή δύο άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, οι μειώσεις στα επίπεδα της HbA1c μετά από 26 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κυμαίνονταν από 0,76% έως 0,92% με τη δόση των 300 mg και από 0,62% έως 0,74% με τη δόση των 100 mg.
- Χορηγούμενο ως επιπρόσθετη θεραπεία στην ινσουλίνη στη δόση των 300 mg, το Inokana μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,73% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο μετά από 18 εβδομάδες, ενώ η δόση των 100 mg είχε ως αποτέλεσμα μείωση κατά 0,65% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο.
- Το Inokana αποδείχθηκε επίσης τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα αντιδιαβητικά φάρμακα γλιμεπιρίδη και σιταγλιπτίνη μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας.
- Η μελέτη σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία κατέδειξε ότι οι επιδράσεις του Inokana ήταν μειωμένες στους εν λόγω ασθενείς, αλλά εξακολουθούν να είναι κλινικά συναφείς: η μείωση των επιπέδων της HbA1c με τη δόση των 100 mg ήταν βελτιωμένη κατά 0,3% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
- Επίσης, η μελέτη σε πιο ηλικιωμένους ασθενείς κατέδειξε ότι το Inokana είχε κλινικά συναφείς επιδράσεις σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, με μείωση στα επίπεδα της HbA1c κατά 0,70% και 0,57% με τις δόσεις των 300 mg και 100 mg, αντίστοιχα.

Επιπλέον, η επίδραση του Inokana στην καρδιακή νόσο και τη διαβητική νεφρική νόσο εξετάστηκε στο πλαίσιο 3 κύριων μελετών:

- Στο πλαίσιο 2 μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 10.000 ασθενείς με καρδιακή νόσο ή οι οποίοι αντιμετώπιζαν κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής νόσου, η θεραπεία με Inokana για 149 εβδομάδες μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων ή εγκεφαλικού επεισοδίου: στην ομάδα που έλαβε Inokana υπήρξαν 27 περιστατικά καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων ή προβλημάτων στην κυκλοφορία του αίματος ανά 1000 ασθενείς-έτη σε σύγκριση με 32 περιστατικά στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

- Το Invokana αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της εξέλιξης της διαβητικής νεφρικής νόσου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 4.000 ασθενείς με ελαφριά ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, οι ασθενείς έλαβαν είτε Invokana ή εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία. Στην ομάδα του Invokana, το 11% των ασθενών (245 από τους 2.202) εμφάνισαν σημαντική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας ή απεβίωσαν λόγω νεφρικών και καρδιακών προβλημάτων σε σύγκριση με το 16% (340 από τους 2.199) των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η επίδραση στη νεφρική λειτουργία ήταν σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητη από την υπογλυκαιμική δράση του Invokana στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Invokana;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Invokana (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία, αιδοιοκολπική καντιντίαση (άφθες, μυκητιασική λοίμωξη της περιοχής των γυναικείων γεννητικών οργάνων που οφείλεται στο *Candida*) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Invokana περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Invokana στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Invokana υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Invokana αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, καθώς και στη μείωση των επιπλοκών λόγω νεφρικής διαβητικής νόσου ή καρδιακής νόσου. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, θεωρήθηκε παρόμοια με την ασφάλεια άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας (αναστολείς SGLT2). Μεταξύ των σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν περιλαμβάνονται η αφυδάτωση και η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, όμως αμφότερες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invokana;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invokana.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Invokana τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Invokana αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Invokana

Το Invokana έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Νοεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Invokana διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.