



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Vokanamet

## kanaglifloosin/metformiin

See on ravimi Vokanamet Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vokanameti kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vokanameti kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Vokanamet ja milleks seda kasutatakse?

Vokanamet on diabeediravim, mis sisaldab toimeainena kanaglifloosini ja metformiini. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisisalduse (suhkru) reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kelle haigust ei saa ainult metformiini või metformiini ja teiste diabeediravimitega, sh insuliiniga piisavalt reguleerida. Vokanametit võib kasutada ka eraldi manustatavate kanaglifloosini ja metformiini asendamiseks.

### Kuidas Vokanametit kasutatakse?

Vokanametit turustatakse tablettidena, mis sisaldavad kanaglifloosini ja metformiini erinevates kontsentratsioonides (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg ja 150/1000 mg). Vokanamet on retseptiravim.

Soovituslik annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Kasutatava annuse suurus oleneb patsiendi ravist enne Vokanameti manustamist. Vokanameti algannus peaks olema 50 mg kanaglifloosini ja metformiini annus peaks olema sama mis varasema ravi ajal (või lähim sobilik annus). Kanaglifloosini annust võib seejärel vajaduse korral tõsta.

Kui Vokanametit kasutatakse täiendava ravimina insuliinile või teistele ravimitele, mis stimuleerivad insuliini sekretsiooni (nt sulfonüüluuread), võib olla vaja nende teiste ravimite annust vähendada, et ennetada vere glükoosisisalduse liiga madalaks langemist.



Lisateave on pakendi infolehel.

## Kuidas Vokanamet toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Vokanamet sisaldab kahte erineva toimega toimeainet.

- Kanaglifloosin blokeerib neerudes proteiini naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 abil imendub glükoos uuesti vereringesse, kui verd neerudes filtreeritakse. Kui kanaglifloosin blokeerib SGLT2 toime, eemaldub uriini kaudu rohkem glükoosi ja seeläbi vähendatakse vere glükoosisisaldust. Kanaglifloosiini tablettidel on Euroopa Liidus müügiluba alates 15. novembrist 2013 ja neid turustatakse kaubandusliku nimetuse Invokana all.
- Metmorfiin põhiliselt inhibeerib glükoosi tekkimist ja vähendab selle imendumist sooles. See ravim on Euroopa Liidus kasutusel olnud alates 1950. aastatest.

Mõlema toimeaine toimel vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

## Milles seisneb uuringute põhjal Vokanameti kasulikkus?

Kanaglifloosiini ja metformiini kooskasutamise kasulikkust on näidanud mitmed põhiuuringud, mille tulemusi hinnati Invokana müügiloa andmise ajal. Uuringutes, kus osales üles 5000 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut, uuriti kanaglifloosiini 100 ja 300 mg ööpäevaste annuste kasutamist ning kuidas kanaglifloosin vähendab glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres. Glükohemoglobiini näitab, kui hästi vere glükoosisisaldust reguleeritakse.

Kahes uuringus, kus hinnati metformiiniravile lisatud kanaglifloosiini kasutamist, vähenes HbA1c sisaldus 26 nädala järel kanaglifloosiini ravirühmas 0,91–1,16% võrra enam kui platseebo (näiv ravim) rühmas; kanaglifloosiiniga saavutati samalaadne vähenemine 52-nädalase ravi järel veel kahe diabeediravimiga, glimepiriidi ja sitagliptiiniga.

Veel kolmes uuringus hinnati kanaglifloosiini kasutamist täiendava ravimina metformiini ja kas sulfonüüluurea või pioglitasoni kombineeritud ravis. Metformiinile ja sulfonüüluureale lisatuna vähendas kanaglifloosin HbA1c sisaldust 26-nädalase ravi järel 0,71–0,92% võrra enam kui platseebo ja tulemused olid sarnased sitagliptiini (samuti diabeediravim) 52-nädalase ravi tulemustega. Kanaglifloosin oli platseebost tõhusam ka metformiinile ja pioglitasonile lisatuna, vähendades HbA1c sisaldust 0,62% ja 0,76% võrra enam kui platseebo.

Kanaglifloosiini kasutamist täiendava ravimina uuriti ka patsientidel, kes võtsid ainult insuliini või insuliini koos teiste diabeediravimitega, sh metformiiniga, ja patsientidel, kes võtsid sulfonüüluureat. 18-nädalase järel vähendas kanaglifloosiini lisamine ravile HbA1c sisaldust insuliini saavatel patsientidel 0,65–0,73% võrra enam ja sulfonüüluureat saavatel patsientidel 0,74–0,83% võrra enam kui platseebo.

## Mis riskid Vokanametiga kaasnevad?

Vokanameti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpotglükeemia (vere vähene glükoosisisaldus), kui seda kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluureaga, ja vulvovaginaalne kandidaas (kandidoos, *Candida* tekitatud seennakkus naiste suguelunditel).

Vokanameti ei tohi kasutada:

- diabeetilise ketoatsidoosiga või koomaeelses seisundis (diabeedi ohtlik tüsistus) patsientidel;

- mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsientidel või patsientidel, kellel on rasked seisundid, mis võivad muuta neerutalitlust (nt dehüdratsioon või raske infektsioon);
- patsientidel, kelle seisundi tõttu võib kudedes tekkida hapnikupuudus (nt südame- või hingamispuudulikkus);
- maksapuudulikkuse, alkoholismi all kannatavatel või mürgistusega patsientidel.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Vokanamet heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vokanameti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Metformiini kasulikkus on kindlaks tehtud ja uuringud tõendasid kanaglifloosiini lisamise eeliseid veresuhkru reguleerimisel. Lisaks põhjustab see kaalukaotust, mida peetakse diabeediga patsientide puhul kasulikuks. Inimravimite komitee märkis ka, et kanaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni manustamine ühe tabletina võib pakkuda 2. tüüpi diabeediga patsientidele uue ravivõimaluse ja parandada ravirežiimi täitmist.

Ohutusega seoses leidis inimravimite komitee, et Vokanameti kõrvalnähud on vastuvõetavad ja kliinilises praktikas hallatavad.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Vokanameti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vokanameti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vokanameti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Vokanameti kohta

Euroopa Komisjon andis Vokanameti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. aprillil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Vokanameti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Vokanametiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.