



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*kanagliflotsiini*)

Yleistiedot Invokanasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Invokana on ja mihin sitä käytetään?

Invokana on diabeteksen hoitoon tarkoitettu lääke, jonka vaikuttava aine on kanagliflotsiini. Sitä käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joilla on tyyppin 2 diabetes.

Invokanaa käytetään joko yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke), tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Miten Invokanaa käytetään?

Invokanaa on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Tabletit otetaan kerran vuorokaudessa, mieluiten ennen päivän ensimmäistä ateriaa. Suositeltu aloitusannos on 100 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa nostaa 300 mg:aan vuorokaudessa.

Lisätietoja Invokanan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Invokana vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee, ja muita komplikaatioita voi ilmetä.

Invokanan vaikuttava aine kanagliflotsiini vaikuttaa estämällä munuaisissa toimivan natrium-glukoosikuljettaja 2 -proteiinin (SGLT2) toimintaa. SGLT2 imee glukoosia virtsasta takaisin verenkiertoon, kun munuaiset suodattavat verta. Invokana estää SGLT2-proteiinin toiminnan, jolloin virtsan kautta poistuu enemmän glukoosia ja veren glukoosipitoisuus laskee.

SGLT2 aktivoi myös natriumin imeytymistä virtsasta takaisin verenkiertoon. Kun SGLT2:n toiminta estyy, veren natriumpitoisuus laskee ja munuasiin kohdistuva paine vähenee, mikä hidastaa diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden etenemistä.

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



Mitä hyötyä Invokanasta on havaittu tutkimuksissa?

Invokanan vaikutusta veren glukoosipitoisuuteen tutkittiin yhdeksässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 10 000 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuuden pieneneminen veressä. Se osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Invokanan havaittiin olevan HbA1c-pitoisuuden madaltamisessa lumeläkettä tehokkaampi ja vähintään yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet, kun sitä käytettiin yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

- Yksin käytettynä Invokana madalsi 26 viikon käytön jälkeen HbA1c-pitoisuutta 0,91 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääke, kun vuorokausiannos oli 100 mg, ja 1,16 prosenttiyksikköä lumeläkettä enemmän, kun annos oli 300 mg.
- Kaikissa tutkimuksissa, joissa Invokanaa tutkittiin käytettynä yhdessä yhden tai kahden diabeteslääkkeen kanssa, HbA1c-pitoisuus laski 26 viikon hoitojakson jälkeen 0,76–0,92 prosenttiyksikköä lumelääkkeeseen verrattuna, kun annos oli 300 mg, ja 0,63–0,74 prosenttiyksikköä, kun annos oli 100 mg.
- Yhdessä insuliinin kanssa otettuna Invokana madalsi 18 viikon käytön jälkeen HbA1c-pitoisuutta 0,73 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääke, kun vuorokausiannos oli 300 mg, ja 0,65 prosenttiyksikköä lumeläkettä enemmän, kun annos oli 100 mg.
- Invokanan osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin diabeteslääkkeet glimepiridi ja sitagliptiini 52 viikon käytön jälkeen.
- Kun tutkittiin Invokanan tehoa potilaisiin, joilla oli keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, teho oli alhaisempi mutta silti kliinisesti merkittävä: HbA1c-pitoisuus laski 100 mg:n annoksella 0,3 prosenttiyksikköä lumelääkkeeseen verrattuna.
- Kun Invokanan tehoa tutkittiin yli 75-vuotiailla potilailla, lääkkeen havaittiin madaltavan HbA1c-pitoisuutta kliinisesti merkittävällä tavalla. Se oli 0,70 prosenttiyksikköä lumeläkettä tehokkaampi, kun annos oli 300 mg, ja 0,57 prosenttiyksikköä tehokkaampi, kun annos oli 100 mg.

Lisäksi Invokanan tehoa sydänsairauksiin ja diabeteksen aiheuttamaan munuaissairauteen tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa.

- Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 potilasta, joilla oli sydänsairaus tai sydänsairauden riski, 149 viikkoa kestänyt Invokana-hoito vähensi sydänongelmien tai aivohalvauksen riskiä. Invokanaa saaneessa ryhmässä esiintyi 27 sydänkohtausta, aivohalvausta tai sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyvää kuolemantapausta 1 000 potilasvuotta kohti, kun vastaava luku lumelääkeryhmässä oli 32.
- Invokanan osoitettiin olevan tehokas myös diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden etenemisen hidastamisessa potilailla, joilla oli tyyppin 2 diabetes. Tutkimuksessa, johon osallistui 4 000 lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, tavanomaisen hoidon lisäksi potilaille annettiin Invokanaa tai lumeläkettä. Invokanaa saaneista potilaista 11 %:lla (245 potilaalla 2 202:sta) munuaisten toiminta heikkeni huomattavasti tai munuais- tai sydänsairaus aiheutti potilaan kuoleman. Lumeläkettä saaneilla potilailla vastaava määrä oli 16 % (340 potilasta 2 199:stä). Invokanan vertaaminen lumelääkkeeseen osoitti, että sen vaikutus munuaisten toimintaan ei yleensä riippunut veren glukoosipitoisuutta vähentävästä vaikutuksesta.

Mitä riskejä Invokanaan liittyy?

Invokanan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypoglykemia (veren matala glukoosipitoisuus), kun valmistetta käytetään yhdessä insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa), ulkosynnyttimien ja emättimen hiivatulehdus (*Candida*-hiivasienen aiheuttama naisten sukuelinten sieni-infektio) ja virtsatieinfektio (tulehdus virtsaa kuljettavissa kehon osissa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Invokanan haittavaikutuksista.

Miksi Invokana on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Invokanan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Invokanan osoitettiin toimivan tehokkaasti veren glukoosipitoisuuden säätelyssä potilailla, jotka sairastavat tyypin 2 diabetesta, ja vähentävän diabeteksen aiheuttamia munuais- ja sydänsairauksia. Valmisteen katsottiin olevan yhtä turvallinen kuin muut samaan luokkaan kuuluvat lääkkeet (SGLT2:n estäjät). Merkittäviin havaittuihin haittavaikutuksiin lukeutuivat nestehukka ja virtsatieinfektiot, mutta niiden katsottiin olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Invokanan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Invokanan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Invokanan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Invokanasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Invokanasta

Invokana sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. marraskuuta 2013.

Lisätietoa Invokanasta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2020.