



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vokanamet

kanagliflotsiini/metformiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vokanamet-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vokanametin käytöstä.

Käytännön tietoa Vokanametin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vokanamet on ja mihin sitä käytetään?

Vokanamet on diabeteslääke, jonka vaikuttavat aineet ovat kanagliflotsiini ja metformiini. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan lisänä veren glukoosipitoisuuden (sokeripitoisuuden) hallintaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joiden sairautta metformiini yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa otettuna, mukaan lukien insuliinin kanssa, ei ole saanut tyydyttävästi hallintaan, eivätkä nämä lääkkeet metformiinin kanssa pidä diabetesta riittävässä tasapainossa. Vokanametilla voidaan korvata erikseen annetut kanagliflotsiini ja metformiini.

Miten Vokanametia käytetään?

Vokanametia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät kanagliflotsiinia ja metformiinia erilaisina pitoisuuksina (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1 000 mg ja 150/1 000 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Suositusannos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletin vahvuus riippuu siitä, mitä hoitoa potilas on saanut ennen Vokanamet-hoidon aloittamista. Vokanametin aloitusannokseksi suositellaan vahvuutta, jossa on 50 mg kanagliflotsiinia ja aiemmin otettua vastaava (tai likipitäen vastaava) määrä metformiinia. Kanagliflotsiiniannosta voidaan sen jälkeen tarvittaessa lisätä.

Kun Vokanametia käytetään lisälääkkeenä insuliinin tai insuliinin eritystä lisäävien lääkkeiden (esim. sulfonyyliurean) kanssa, näiden muiden lääkkeiden annosta saattaa olla tarpeen vähentää, jotta pienennettäisiin riskiä siitä, että potilaan veren glukoosipitoisuus laskee liian matalaksi.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Vokanamet vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason säätelyä varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa veren korkeaan glukoosipitoisuuteen.

Vokanamet sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin:

- kanagliflotsiini vaikuttaa estämällä tietyn proteiinin, natrium–glukoosikuljetusjärjestelmä 2:n (SGLT2), toiminnan munuaisissa. SGLT2 imee glukoosia takaisin verenkiertoon samalla, kun munuaiset suodattavat verta. Estämällä SGLT2:n toiminnan kanagliflotsiini lisää glukoosin erittymistä virtsaan ja siten alentaa veren glukoosipitoisuutta. Kanagliflotsiini on hyväksytty erillisinä tabletteina EU:ssa 15. marraskuuta 2013 kauppanimellä Invokana.
- metformiini vaikuttaa pääasiallisesti estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Sitä on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta lähtien.

Näiden vaikuttavien aineiden toiminnan yhteistuloksena veren glukoositaso laskee, mikä auttaa hallitsemaan tyyppin 2 diabetesta.

Mitä hyötyä Vokanametista on havaittu tutkimuksissa?

Kanagliflotsiinin edut, kun sitä käytetään yhdessä metformiinin kanssa, on todistettu useissa tutkimuksissa, joita arvioitiin Invokanan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Tutkimuksissa, joihin osallistui yli 5 000 tyyppin 2 diabetesta sairastanutta aikuista, tarkasteltiin kanagliflotsiinia 100:n ja 300 mg:n vuorokausiannoksina annettuna ja tutkittiin pääasiassa sitä, miten nämä annokset alensivat veren glykosyloituneen hemoglobiinin eli sokerihemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta, joka ilmaisee, miten hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa.

Kahdessa tutkimuksessa, joissa arvioitiin kanagliflotsiinia metformiinin lisänä, HbA1c-tasot laskivat 26 viikon jälkeen 0,91–1,16 prosenttiyksikköä enemmän kanagliflotsiinilla kuin lumelääkkeellä metformiinin lisänä, ja kanagliflotsiini aikaansai 52 hoitoviikon jälkeen vastaavan vähenemän kuin kaksi muuta diabeteslääkettä, glimepiridi ja sitagliptiini.

Kolmessa lisätutkimuksessa arvioitiin kanagliflotsiinia yhdistettynä metformiiniin ja joko sulfonyyliureaan tai pioglitatsoniin. Lisättyinä metformiiniin ja sulfonyyliureaan kanagliflotsiini alensi 26 viikossa HbA1c-tasoa 0,71–0,92 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääke ja 52 viikossa saman verran kuin sitagliptiini (toinen diabeteslääke). Myös lisättyinä metformiiniin ja pioglitatsoniin kanagliflotsiini tehoi lumelääkettä paremmin ja alensi HbA1c-tasoa 0,62 ja 0,76 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääkkeen lisääminen.

Kanagliflotsiinia on lisäksi tutkittu osana yhdistelmähoitoa potilailla, jotka saivat insuliinia joko yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, mukaan lukien metformiinin kanssa, ja potilailla, jotka saivat sulfonyyliureaa. Kanagliflotsiinin lisäämisen osoitettiin alentaneen 18 viikon jälkeen HbA1c-tasoa lumelääkettä tehokkaammin 0,65–0,73 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat insuliinia, ja 0,74–0,83 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat sulfonyyliureaa.

Mitä riskejä Vokanametiin liittyy?

Vokanametin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus), kun lääkettä käytetään yhdessä

insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa, ja ulkosynnyttinten kandidiaasi (sammas, *Candidan* aiheuttama naisen sukupuolielinten sieni-infektio).

Vokanametia ei saa antaa

- potilaille, joilla on diabeettinen ketoasidoosi tai prekoomaa (diabeteksen vaarallisia komplikaatioita),
- potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai akuutti sairaus, johon saattaa liittyä munuaisten toiminnan muutoksia, kuten elimistön kuivuminen tai vaikea infektio,
- potilaille, joilla on sairaus, josta saattaa aiheutua kudosten hapettomuutta (esim. sydämen tai hengityselinten toimintahäiriö),
- potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta tai jotka sairastavat alkoholismia tai ovat päihtyneitä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vokanamet on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vokanametin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Metformiinin edut tunnetaan hyvin, ja kanagliflotsiinin lisäämisestä metformiiniin saatavat lisähyödyt verensokeriarvojen säätelyssä on osoitettu tutkimuksissa. Lisäksi lääkevalmiste alentaa painoa, minkä katsotaan hyödyttävän diabetesta sairastavia potilaita. Lääkevalmistekomitea myös katsoi, että kanagliflotsiinin ja metformiinin yhdistäminen samaan tablettiin voi tuoda tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille hoitoon lisävaihtoehdon ja parantaa hoitomyöntyvyyttä.

Vokanametin turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että lääkevalmisteen sivuvaikutukset ovat hyväksyttävät ja hallittavissa kliinisessä käytännössä.

Miten voidaan varmistaa Vokanametin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vokanametin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vokanametin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Vokanametista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vokanametia varten 23. huhtikuuta 2014.

Vokanametia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Vokanamet-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 5-2014.