



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Invokana (*canagliflozine*)

Aperçu d'Invokana et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne

Qu'est-ce qu'Invokana et dans quel cas est-il utilisé?

Invokana est un médicament antidiabétique contenant la substance active canagliflozine. Il est utilisé avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter les adultes atteints d'un diabète de type 2.

Invokana peut être pris seul par les patients ne pouvant pas prendre de la metformine (un autre médicament antidiabétique) ou il peut être utilisé en «complément» d'autres médicaments antidiabétiques.

Comment Invokana est-il utilisé?

Invokana est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Les comprimés sont pris une fois par jour, de préférence avant le premier repas de la journée. La dose de départ recommandée est de 100 mg une fois par jour. Le cas échéant, la dose peut être augmentée à 300 mg une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Invokana, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Invokana agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela conduit à des taux élevés de glucose dans le sang et à d'autres complications.

La substance active d'Invokana, la canagliflozine, agit en bloquant l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Le SGLT2 réintroduit le glucose de l'urine dans la circulation sanguine quand le sang est filtré dans les reins. En bloquant l'action du SGLT2, Invokana a pour effet d'augmenter la quantité de glucose à éliminer par voie urinaire et de réduire ainsi les taux de glucose dans le sang.

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



Le SGLT2 absorbe également le sodium pour le réintroduire de l'urine vers la circulation sanguine. Le fait de bloquer l'action du SGLT2 entraîne une diminution du sodium dans le sang, ce qui réduit la pression dans le rein et ralentit ainsi la progression de la maladie diabétique qui touche le rein.

Quels sont les bénéfices d'Invokana démontrés au cours des études?

Les effets d'Invokana sur les taux de glucose dans le sang ont été évalués dans 9 études principales portant sur un total d'environ 10 000 patients atteints de diabète de type 2. Dans toutes les études, le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la diminution de la quantité d'une substance présente dans le sang, appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication du degré de régulation du glucose sanguin.

Il a été démontré qu'Invokana est plus efficace que le placebo et au moins aussi efficace que les médicaments de comparaison dans la réduction des taux de HbA1c lorsqu'il est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour le diabète:

- lorsqu'Invokana était utilisé seul à une dose de 100 mg, cela diminuait les taux de HbA1c de 0,91 points de pourcentage de plus que le placebo après 26 semaines, tandis que la dose de 300 mg entraînait une réduction de 1,16 point de pourcentage de plus que le placebo.
- Dans les études qui ont examiné Invokana utilisé en tant que complément à un ou deux autres médicaments antidiabétiques, les réductions des taux de HbA1c après 26 semaines, en comparaison avec celles obtenues avec le placebo, étaient supérieures de 0,76 à 0,92 point de pourcentage avec la dose de 300 mg, et de 0,62 à 0,74 point de pourcentage avec la dose de 100 mg.
- Lorsqu'Invokana était utilisé seul à une dose de 300 mg, cela diminuait les taux de HbA1c de 0,73 point de pourcentage de plus que le placebo après 18 semaines, tandis que la dose de 100 mg entraînait une réduction de 0,65 point de pourcentage de plus que le placebo.
- Il a également été démontré qu'Invokana est au moins aussi efficace que les médicaments antidiabétiques glimépiride et sitagliptine après 52 semaines de traitement.
- L'étude sur les patients présentant une insuffisance rénale modérée a montré que les effets d'Invokana sont réduits chez ces patients, mais demeurent pertinents sur le plan clinique: la réduction des taux de HbA1c était supérieure de 0,3 point de pourcentage avec la dose de 100 mg par rapport à celle obtenue avec le placebo.
- L'étude menée sur des patients plus âgés a montré qu'Invokana a des effets pertinents sur le plan clinique chez les patients âgés de plus de 75 ans, en entraînant des réductions du taux de HbA1c supérieures à celles obtenues avec le placebo, à savoir de 0,70 points de pourcentage et de 0,57 points de pourcentage avec les doses de 300 mg et 100 mg, respectivement.

En outre, les effets d'Invokana sur le cœur et la maladie rénale diabétique ont été étudiés dans le cadre de trois études principales:

- dans deux études portant sur 10 000 patients atteints d'une maladie cardiaque ou à risque d'être atteints, le traitement par Invokana pendant 149 semaines a réduit le risque de problèmes cardiaques ou d'accident vasculaire cérébral: dans le groupe Invokana, on a recensé 27 cas d'attaque cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de décès suite à des problèmes cardiaques et de circulation sanguine par 1 000 patients-années, comparé à 32 cas avec le placebo.
- Il a également été démontré qu'Invokana est efficace dans le ralentissement de la progression de la maladie rénale diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2. Dans une étude

portant sur 4 000 patients dont la fonction rénale est faiblement ou modérément réduite, les patients ont reçu soit Invokana ou un placebo en plus du traitement standard. Sous Invokana, 11% des patients (245 sur 2 202) ont connu une aggravation importante de leur fonction rénale ou sont décédés suite à des problèmes rénaux ou cardiaques, comparé à 16% (340 sur 2 199) de patients sous placebo. En comparaison avec le placebo, l'effet sur la fonction rénale était largement indépendant de l'effet de diminution du glucose dans le sang d'Invokana.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Invokana?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Invokana (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) lorsqu'il est utilisé avec de l'insuline ou une sulfonurée, la candidose vulvovaginale (muguet, une infection fongique de la zone génitale de la femme par *Candida*) et l'infection des voies urinaires (infection de la structure qui transporte l'urine).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Invokana, voir la notice.

Pourquoi Invokana est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Invokana sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Il a été démontré qu'Invokana contrôle efficacement les taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 2 et réduit la maladie rénale diabétique et les complications cardiaques. En ce qui concerne sa sécurité, celle-ci a été considérée comme similaire à celle d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs du SGLT2). Les effets indésirables importants identifiés comprenaient la déshydratation et l'infection des voies urinaires, mais ont cependant été considérés comme gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invokana?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invokana ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Invokana sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Invokana sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Invokana:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Invokana, le 15 novembre 2013.

De plus amples informations sur Invokana sont disponibles sur le site web de l'Agence:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.