



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vokanamet

kanagliflozin / metformin

Ez a dokumentum a Vokanamet-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vokanamet alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vokanamet alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vokanamet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vokanamet egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amely hatóanyagként kanagliflozint és metformint tartalmaz. 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő olyan felnőttek vér glukóz (cukor) szintjének szabályozására alkalmazzák diétával és fizikai gyakorlatokkal együtt, akiknek a betegségét a metformin önálló alkalmazása nem szabályozza megfelelően, vagy pedig más cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, köztük az inzulin metforminnal együtt való alkalmazása sem biztosítja a cukorbetegség megfelelő szabályozását. A Vokanamet a külön-külön adagolt kanagliflozin és metformin helyettesítésére is alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni a Vokanamet-et?

A Vokanamet kanagliflozint és metformint tartalmazó, különböző hatáserősségű (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg és 150/1000 mg) tabletták formájában kerül forgalomba, és csak receptre kapható.

Az ajánlott adagja naponta kétszer egy tablettá. A tablettá erőssége a betegnek a Vokanamet szedése előtti kezelésétől függ. A betegeknek olyan erősséggel kell megkezdeniük a Vokanamet szedését,



amely 50 mg kanagliflozint és a korábban szedett (vagy azzal közel azonos) metformin adagját szolgáltatja. A kanagliflozin adagját ezt követően szükség esetén emelni lehet.

Ha a Vokanamet-et inzulin vagy más, az inzulinkiválasztást serkentő (pl. szulfonilureák) gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák, akkor ezeknek az egyéb gyógyszereknek az adagját esetleg csökkenteni kell a túl alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Vokanamet?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint, vagy pedig a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet.

A Vokanamet két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módokon hatnak:

- A kanagliflozin a vesében lévő nátrium-glükóz-kotranszporter-2 nevű fehérje (sodium glucose co-transporter 2, SGLT2) gátlásával fejt ki a hatását. Az SGLT2 a vérnek a vesében zajló szűrése során a glükózt visszaabszorbeálja a véráramba. Az SGLT2 hatásának gátlásával a kanagliflozin hatására a vizelettel több cukor távozik a szervezetből, és ezáltal csökken a vércukorszint. A külön kanagliflozin tabletta az EU-ban Invokana kereskedelmi néven 2013. november 15. óta engedélyezett.
- A metformin főként a glükóz termelésének gátlásával és a bélben való felszívódásának csökkentésével hat. Az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

A két hatóanyag hatásának eredményeképpen a vércukorszint csökken, ez pedig segít a 2-es típusú cukorbetegség szabályozásában.

Milyen előnyei voltak a Vokanamet alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kanagliflozin metforminnal kombináltan való alkalmazásának előnyeit több fő vizsgálatban kimutatták, amelyeket az Invokana engedélyezése idején értékelték. A több mint 5000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttet bevonó vizsgálatok során a 100 és 300 mg-os napi adagokban adott kanagliflozint vizsgálták, és főként azt, hogy az adagok hogyan csökkentették a vérben a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét, amely azt jelzi, hogy a vércukorszint szabályozása mennyire hatásos.

A kanagliflozint a metformin kiegészítőjeként értékelő két vizsgálatban a HbA1c szintek csökkenése 26 hét után 0,91 – 1,16 százalékponttal nagyobb volt kanagliflozinnal, mint placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), amennyiben metforminnal kombinálva adták, és a kanagliflozin két másik cukorbetegség elleni gyógyszerhez, a glimepiridhez és a szitagliptinhez hasonló csökkenést ért el 52 hét kezelés után.

Három további vizsgálatban a kanagliflozint metformin és szulfonilurea vagy pioglitazon kombinált kezelés kiegészítőjeként értékelték. A metforminhoz és szulfonilureához adva a kanagliflozin által kiváltott HbA1c csökkenés 0,71 és 0,92 százalékponttal nagyobb volt, mint a placebóval 26 hét után tapasztalt, és hasonló, mint a szitagliptinnel (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel) 52 hét után tapasztalt. Metformin és pioglitazon kombinációjához adva a kanagliflozin ugyancsak felülmúlta a placebót, mégpedig 0,62 és 0,76 ponttal nagyobb HbA1c csökkenést kiváltva a placebónál tapasztaltnál képest.

A kanagliflozint kiegészítő kezelésként vizsgálták olyan betegeknél is, akik kizárólag inzulint, vagy inzulint más cukorbetegség elleni gyógyszerrel, köztük metforminnal kombinációban kaptak, illetve

olyan betegeknél, akik szulfonilureát kaptak. A kezeléshez adott kanagliflozin 0,65 – 0,73 ponttal hatásosabbnak mutatkozott a HbA1c csökkentésében placebóval szemben 18 hét után az inzulint kapó betegeknél, és 0,74 - 0,83 ponttal a szulfonilureát kapó betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Vokanamet alkalmazása?

A Vokanamet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint), amennyiben inzulinnal vagy szulfonilureával alkalmazzák, és a vulvovaginális kandidiázis (a női nemi szerveknek a *Candida* által okozott gombás fertőzése).

A Vokanamet-et nem szabad alkalmazni:

- diabetikus ketoacidózis vagy kómát megelőző állapotú (a cukorbetegség veszélyes szövődményei) betegeknél,
- közepesen vagy súlyosan csökkent veseműködésű betegeknél vagy olyan súlyos betegségeknél, amelyek érinthetik a vesét, például kiszáradás vagy súlyos fertőzés esetén.
- a szervezet szöveteinek oxigénhiányát okozó betegségben (pl. szív- vagy légzésselgtelenségben) szenvedő betegeknél
- májkárosodásos vagy alkoholbeteg, vagy mérgezett betegeknél.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vokanamet forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vokanamet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A metformin előnyei jól ismertek és a kanagliflozin hozzáadásával a vércukor szabályozásában elérhető további előnyt a vizsgálatok igazolták. Ez súlycsökkenéshez is vezet, ami a cukorbetegségben szenvedők számára további előny. A CHMP azt is figyelembe vette, hogy a kanagliflozin és metformin egyetlen tablettában való kombinációja a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára új kezelési lehetőséget biztosíthat, és javíthatja a kezelés betartását.

A biztonságosság szempontjából a CHMP úgy tekinti, hogy a Vokanamet mellékhatásai elfogadhatók, és a klinikai gyakorlatban kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vokanamet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vokanamet lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vokanamet-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Vokanamet-tel kapcsolatos egyéb információ

2014. április 23-án az Európai Bizottság a Vokanamet-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vokanamet-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Vokanamet-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2014.