



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Vokanamet

kanagliflozinas ir metforminas

Šis dokumentas yra Vokanamet Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vokanamet.

Praktinės informacijos apie Vokanamet vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vokanamet ir kam jis vartojamas?

Vokanamet yra vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų kanagliflozino ir metmorfino. Jis vartojamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama vien metmorfinu arba metmorfinu kartu su kitais vaistais nuo diabeto, įskaitant insuliną, kai vartojant šiuos vaistus kartu su metmorfinu neužtikrinama pakankama diabeto kontrolė. Vokanamet taip pat galima vartoti vietoj atskirai vartojamų kanagliflozino ir metmorfino.

Kaip vartoti Vokanamet?

Vokanamet tiekiamas tabletėmis, kurių sudėtyje yra įvairaus stiprumo (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg ir 150/1000 mg) kanagliflozino ir metmorfino, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama dozė – viena tabletė du kartus per parą. Tabletės stiprumas priklauso nuo paciento gydymo prieš pradėdant vartoti Vokanamet. Pacientai turėtų pradėti vartoti tokio stiprumo Vokanamet tabletes, kurių sudėtyje yra 50 mg kanagliflozino, ir tokią pačią metmorfino dozę, kokią vartojo iki šiol (arba labai panašią). Vėliau prireikus kanagliflozino dozę galima didinti.

Jeigu Vokanamet vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su insulinu arba insulino sekreciją skatinančiais vaistais (pvz., sulfonilkarbamido dariniais), siekiant sumažinti riziką, kad gliukozės kiekis paciento kraujyje pernelyg sumažės, gali prireikti skirti mažesnę šių vaistų dozę.



Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Vokanamet?

2 tipo cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant kasa neišskiria pakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba jo veiksmingai panaudoti. Todėl gliukozės kiekis kraujyje padidėja.

Vokanamet sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos, kurios veikia skirtingai:

- kanagliflozinas veikia slopindamas inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės kotransporteriu-2 (SGLT2). SGLT2 sugeria gliukozę iš šlapimo ir sugrąžina ją į kraujotaką, kai kraujas filtruojamas inkstuose. Kanagliflozinui slopinant SGLT2 veikimą, su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. 2013 m. lapkričio 15 d. ES kanagliflozinu leista prekiauti atskiromis tabletėmis pavadinimu Invokana;
- metmorfinas iš esmės veikia slopindamas gliukozės gamybą ir mažindamas jos įsisavinimą žarnyne. Metmorfinu ES pradėta prekiauti XX a. šeštajame dešimtmetyje.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, gliukozės kiekis kraujyje sumažėja ir tai padeda geriau kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokia Vokanamet nauda nustatyta tyrimuose?

Kanagliflozino nauda, vartojant jį kartu su metmorfinu, įrodyta keliais pagrindiniais tyrimais, kurie įvertinti suteikiant leidimą prekiauti Invokana. Atliekant tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 000 suaugusiųjų, sergančių 2 tipo diabetu, buvo tiriamos 100 ir 300 mg kanagliflozino paros dozės ir iš esmės siekta nustatyti, kiek, vartojant šias dozes, pacientų kraujyje sumažėdavo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), nes iš to galima spręsti, kaip veiksmingai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Dviejuose tyrimuose, kuriuose kanagliflozinas buvo vertinamas kaip papildomas kartu su metmorfinu vartojamas vaistas, HbA1c kiekis pacientų kraujyje po 26 savaičių sumažėdavo 0,91–1,16 procentinio punkto daugiau nei vartojant placebą (tiriamiesiems skiriamą preparatą be veikliosios medžiagos) kartu su metmorfinu; panašūs rezultatai pasiekti ir po 52 gydymo savaičių vartojant kanaglifloziną, palyginti su kitais dviem vaistais nuo diabeto – glimepiridu ir sitagliptinu.

Trijuose papildomuose tyrimuose kanagliflozinas buvo vertinamas kaip papildomas kartu su metmorfinu ir sulfonilkarbamido dariniu arba pioglitazonu vartojamas vaistas. Vartojant kanaglifloziną kartu su metmorfinu ir sulfonilkarbamido dariniu, HbA1c kiekis pacientų kraujyje po 26 savaičių sumažėdavo 0,71–0,92 procentinio punkto daugiau nei vartojant placebą ir panašiai kaip vartojant sitagliptiną po 52 savaičių. Vartojant kartu su metmorfinu ir pioglitazonu, kanagliflozinas taip pat buvo pranašesnis už placebą – HbA1c kiekis pacientų kraujyje sumažėdavo 0,62–0,76 procentinio punkto daugiau nei šiuos du vaistus vartojant kartu su placebu.

Kanagliflozinas taip pat buvo tiriamas kaip papildomas vaistas gydant pacientus, vartojančius vien insuliną arba insuliną kartu su kitais vaistais nuo diabeto, įskaitant metmorfiną, ir pacientus, vartojančius sulfonilkarbamido darinį. Nustatyta, kad, vartojamas kartu su kitais vaistais kanagliflozinas buvo veiksmingas – po 18 savaičių HbA1c kiekis pacientų, vartojančių insuliną, kraujyje sumažėdavo 0,65–0,73 procentinio punkto daugiau, o pacientų, vartojančių sulfonilkarbamido darinį, – 0,74–0,83 daugiau, nei vartojant placebą.

Kokia rizika siejama su Vokanamet vartojimu?

Dažniausi Vokanamet šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje), vartojant šį vaistą kartu su insulinu arba sulfonilkarbamido dariniu, ir vulvos ir makšties kandidozė (pienligė – *Candida* grybelių sukeliama grybelinė moters lyties organų srities infekcija).

Vokanamet negalima vartoti:

- pacientams, sergantiems diabetine ketoacidoze arba precoma (pavojinga diabeto komplikacija);
- pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu arba sunkiomis ligomis, galinčiomis paveikti inkstus, pvz., dehidratacija arba sunkia infekcija;
- pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių kūno audiniuose gali trūkti deguonies (pvz., širdies ar kvėpavimo nepakankamumas);
- pacientams, sergantiems kepenų funkcijos sutrikimu, kenčiantiems nuo alkoholizmo arba apsinuodijusiems alkoholiu.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vokanamet buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vokanamet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Metmorfino nauda yra plačiai pripažinta, o tyrimai parodė, kad cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti kartu su metmorfinu vartojant kanaglifloziną įgyjamas papildomas pranašumas. Be to, vartojant Vokanamet, sumažėja kūno svoris, o šis faktas laikomas naudingu diabetu sergantiems pacientams. CHMP taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad, tabletės, kurių sudėtyje yra ir metmorfino, ir kanagliflozino, gali būti papildomas gydymo variantas pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu, ir tokiu atveju gali pagerėti gydymo režimo laikymasis.

Kalbant apie vaisto saugumą, CHMP manė, kad gydymo Vokanamet šalutiniai reiškiniai yra priimtini ir gali būti kontroliuojami klinikinėje praktikoje.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vokanamet vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vokanamet vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vokanamet preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Vokanamet

Europos Komisija 2014 m. balandžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vokanamet rinkodaros leidimą.

Išsamų Vokanamet EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vokanamet rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-05.