



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vokanamet

canagliflozin / metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vokanamet. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vokanamet.

Pentru informații practice privind utilizarea Vokanamet, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vokanamet și pentru ce se utilizează?

Vokanamet este un medicament antidiabetic care conține substanțele active canagliflozin și metformină. Se utilizează, împreună cu un regim alimentar și exercițiu fizic, pentru controlul glicemiei (nivelului de zahăr din sânge) la adulți cu diabet zaharat de tip 2, la care boala nu este controlată satisfăcător cu metformină în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv insulină, atunci când aceste medicamente asociate cu metformină nu asigură un control adecvat al diabetului. Vokanamet poate fi utilizat și pentru a înlocui canagliflozinul și metformina administrate separat.

Cum se utilizează Vokanamet?

Vokanamet este disponibil sub formă de comprimate care conțin canagliflozin și metformină în diferite concentrații (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg și 150/1000 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Doza recomandată este de un comprimat administrat de două ori pe zi. Concentrația comprimatului depinde de tratamentul urmat de pacient înainte de a începe administrarea Vokanamet. Pacienții trebuie să înceapă administrarea Vokanamet la o concentrație care să asigure 50 mg de canagliflozin și doza de metformină pe care o luau în prealabil (sau o doză cât mai apropiată). Doza de canagliflozin poate fi mărită dacă este necesar.



Când Vokanamet se utilizează ca tratament adjuvant la insulină sau la medicamente care stimulează secreția de insulină (de exemplu, sulfoniluree), ar putea fi necesar ca doza acestor alte medicamente să fie redusă pentru a diminua riscul ca glicemia pacientului să scadă prea mult.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Vokanamet?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la niveluri ridicate de glucoză în sânge.

Vokanamet conține două substanțe active diferite, care acționează în moduri diferite:

- canagliflozinul acționează prin blocarea unei proteine din rinichi numite co-transportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). SGLT2 absoarbe glucoza înapoi în fluxul sanguin pe măsură ce sângele este filtrat în rinichi. Blocând acțiunea SGLT2, canagliflozinul determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel nivelurile de glucoză din sânge. Canagliflozinul sub formă de comprimate separate este autorizat în UE sub denumirea comercială Invokana din 15 noiembrie 2013.
- metformina acționează în principal prin inhibarea producției de glucoză și reducerea absorbției ei în intestin. Este disponibilă în UE din anii '50.

Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active, nivelul glucozei din sânge este redus, ceea ce facilitează controlarea diabetului zaharat de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Vokanamet pe parcursul studiilor?

Beneficiile canagliflozinului utilizat în asociere cu metformină au fost demonstrate în mai multe studii principale, care au fost evaluate la momentul autorizării Invokana. Studiile, la care au participat peste 5000 de adulți cu diabet zaharat de tip 2, au evaluat canagliflozinul în doze zilnice de 100 și 300 mg și au analizat în principal modul în care acestea au redus nivelul unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), ceea ce oferă un indiciu despre cât de bine este controlată glicemia.

În două studii care au evaluat canagliflozinul ca tratament adjuvant la metformină, reducerile nivelurilor de HbA1c după 26 de săptămâni au fost cu 0,91 până la 1,16 puncte procentuale mai mari în cazul administrării de canagliflozin decât în cazul administrării de placebo (un tratament inactiv) atunci când s-a utilizat în asociere cu metformină, iar canagliflozinul a obținut reduceri similare cu alte două medicamente antidiabetice, glimepiridă și sitagliptină, după 52 de săptămâni de tratament.

Alte trei studii au evaluat canagliflozinul ca tratament adjuvant la tratamentul combinat cu metformină și fie o sulfoniluree, fie pioglitazonă. În asociere cu metformină și o sulfoniluree, canagliflozinul a determinat reduceri ale nivelurilor de HbA1c cu 0,71 până la 0,92 puncte procentuale mai mari decât cele observate în cazul administrării de placebo după 26 de săptămâni și similare cu cele observate în cazul administrării de sitagliptină (un alt medicament antidiabetic) după 52 de săptămâni. În asociere cu metformină și pioglitazonă, canagliflozinul a fost, de asemenea, superior față de placebo, determinând reduceri ale nivelurilor de HbA1c cu 0,62 până la 0,76 puncte procentuale mai mari decât cele observate prin adăugarea de placebo.

Canagliflozinul a fost studiat și ca tratament adjuvant la pacienți care luau insulină în monoterapie sau insulină în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv metformină, și la pacienți care luau o sulfoniluree. Asocierea canagliflozinului la tratament s-a dovedit eficace în reducerea nivelurilor de HbA1c în comparație cu placebo cu 0,65 până la 0,73 puncte procentuale după 18 săptămâni la

pacienții care primeau insulină și cu 0,74 până la 0,83 puncte procentuale la pacienții care primeau o sulfoniluree.

Care sunt riscurile asociate cu Vokanamet?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vokanamet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemia (niveluri scăzute de zahăr în sânge), atunci când se utilizează în asociere cu insulină sau o sulfoniluree, și candidoza vulvovaginală (candida, o infecție fungică a regiunii genitale feminine cauzate de *Candida*).

Vokanamet este contraindicat la:

- pacienți cu cetoacidoză diabetică sau precomă diabetică (complicații periculoase ale diabetului),
- pacienți cu funcție renală redusă moderat până la sever sau cu afecțiuni severe care ar putea afecta rinichii, precum deshidratare sau infecție severă,
- pacienți cu o afecțiune care ar putea duce la privarea de oxigen a unor țesuturi ale corpului (de exemplu, insuficiență cardiacă sau respiratorie),
- pacienți cu insuficiență hepatică sau care suferă de alcoolism sau sunt în stare de ebrietate.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vokanamet?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vokanamet sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Beneficiile metforminei sunt recunoscute, iar avantajul suplimentar al asocierii canagliflozinului la metformină pentru controlul glicemiei a fost demonstrat în cadrul studiilor. Acesta determină, de asemenea, pierderea în greutate, ceea ce este considerat un lucru benefic pentru pacienții cu diabet. CHMP a observat, de asemenea, că administrarea combinației de canagliflozin și metformină sub forma unui singur comprimat ar putea asigura o opțiune de tratament suplimentară pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și ar putea îmbunătăți aderența la tratament.

În ceea ce privește siguranța, CHMP a considerat că efectele secundare observate în asociere cu Vokanamet sunt acceptabile și pot fi tratate în cadrul practicii clinice.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vokanamet?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vokanamet să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vokanamet, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Vokanamet

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vokanamet, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 aprilie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Vokanamet sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vokanamet, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2014.