



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Vokanamet

kanagliflozín / metformín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vokanamet. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vokanamet.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vokanamet, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Vokanamet a na čo sa používa?

Vokanamet je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje účinné látky kanagliflozín a metformín. Liek sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované metformínom v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, keď tieto lieky spolu s metformínom neposkytujú primeranú kontrolu cukrovky. Liek Vokanamet sa môže použiť aj ako náhrada kanagliflozínu a metformínu podávaných samostatne.

## Ako sa liek Vokanamet užíva?

Liek Vokanamet je k dispozícii vo forme tabliet obsahujúcich kanagliflozín a metformín v rôznych silách (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1 000 mg a 150/1 000 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Sila tablety závisí od liečby pacienta pred začatím liečby liekom Vokanamet. Pacienti by mali začať užívať liek Vokanamet v sile, ktorá zabezpečí 50 mg kanagliflozínu a dávku metformínu, ktorú predtým užívali (alebo aspoň približnú dávku). Dávka kanagliflozínu sa potom môže v prípade potreby zvýšiť.

Keď sa liek Vokanamet používa ako doplnujúca liečba k inzulínu alebo liekom, ktoré stimulujú sekréciu inzulínu (napr. sulfonylmočoviny), dávka týchto ďalších liekov sa možno bude musieť zredukovať na zníženie rizika príliš nízkej hladiny cukru v krvi pacienta.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Vokanamet účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nie je schopné účinne využiť inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liek Vokanamet obsahuje dve rôzne účinné látky, ktoré pôsobia odlišným spôsobom:

- kanagliflozín pôsobí tak, že zablokuje v obličkách proteín, ktorý sa nazýva sodíkovo-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Keďže krv sa filtruje v obličkách, proteín SGLT2 absorbuje glukózu späť do krvného obehu. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 kanagliflozín spôsobí, že z moču sa odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Kanagliflozín ako samostatné tablety bol v EÚ povolený pod obchodným názvom Invokana 15. novembra 2013.
- Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje produkciu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. V EÚ je dostupný od päťdesiatych rokov 20. storočia.

Výsledkom pôsobenia obidvoch účinných látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Vokanamet boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy kanagliflozínu použitého v kombinácii s metformínom sa preukázali v niekoľkých hlavných štúdiách, ktoré sa hodnotili v čase povolenia lieku Invokana. V štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 5 000 dospelých s cukrovkou 2. typu, sa skúmal kanagliflozín v dennej dávke 100 a 300 mg, najmä spôsob, akým znižuje hladinu látky v krvi, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorý udáva, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná.

V dvoch štúdiách, v ktorých sa hodnotil kanagliflozín ako doplňujúca liečba k metformínu, zníženie hladiny HbA1c po 26 týždňoch bolo o 0,91 až 1,16 percentuálnych bodov vyššie pri použití kanagliflozínu ako pri použití placeba (zdanlivého lieku), keď bol kanagliflozín pridaný k metformínu, a pri použití kanagliflozínu sa po 52 týždňoch liečby dosiahlo podobné zníženie ako pri použití dvoch ďalších liekov proti cukrovke, glimepiridu a sitagliptínu.

V ďalších troch štúdiách sa hodnotil kanagliflozín ako doplňujúca liečba ku kombinovanej liečbe metformínom a sulfonylmočovinou alebo pioglitazónom. Pridanie kanagliflozínu k metformínu a sulfonylmočovine viedlo po 26 týždňoch liečby k zníženiu hladiny HbA1c vyššiemu o 0,71 až 0,92 percentuálnych bodov ako tomu bolo pri použití placeba a k podobnému zníženiu po 52 týždňoch ako pri použití sitagliptínu (ďalšieho lieku proti cukrovke). Keď sa kanagliflozín pridal k metformínu a pioglitazónu, bol tiež účinnejší ako placebo, čo viedlo k zníženiu hladiny HbA1c vyššiemu o 0,62 až 0,76 percentuálnych bodov ako tomu bolo po pridaní placeba.

Kanagliflozín sa skúmal tiež ako doplňujúca liečba u pacientov, ktorí užívali inzulín v monoterapii alebo inzulín v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane metformínu, a u pacientov, ktorí užívali sulfonylmočovinu. Preukázalo sa, že pridanie kanagliflozínu k liečbe je účinné pri znížení hladiny HbA1c v porovnaní s placebom o 0,65 až 0,73 percentuálnych bodov po 18 týždňoch u pacientov užívajúcich inzulín a o 0,74 až 0,83 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich sulfonylmočovinu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vokanamet?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vokanamet (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), keď sa liek používa v kombinácii s inzulínom alebo

sulfonylmočovinou, a vulvovaginálna kandidóza (plesňová infekcia genitálnej oblasti u žien zapríčinená mikroorganizmom *Kandida*).

Liek Vokanamet sa nesmie používať v prípade:

- pacientov s diabetickou ketoacidózou alebo prekómou (nebezpečnými komplikáciami cukrovky),
- pacientov, ktorí majú stredne alebo závažne zníženú funkciu obličiek alebo závažné stavy, ktoré by mohli ovplyvniť obličky, ako je napríklad dehydratácia alebo závažná infekcia,
- pacientov so stavom, ktorý by mohol viesť k deprivácii kyslíka v tkanivách tela (napr. zlyhávanie srdca alebo dýchania),
- pacientov, ktorí majú poruchu funkcie pečene, trpia alkoholizmom alebo sú intoxikovaní.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## Prečo bol liek Vokanamet povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Vokanamet sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Prínosy metformínu sú náležite stanovené a v štúdiách sa preukázala ďalšia výhoda pridania kanagliflozínu k metformínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Metformín tiež spôsobuje úbytok hmotnosti, čo sa považuje za prínos u pacientov s cukrovkou. Výbor CHMP tiež poznamenal, že podávanie kombinácie kanagliflozínu a metformínu v jednej tablete by mohlo predstavovať ďalšiu možnosť liečby pre pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorá môže zlepšiť dodržiavanie liečby.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, výbor CHMP usúdil, že vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Vokanamet sú prijateľné a manažovateľné v klinickej praxi.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vokanamet?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vokanamet bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vokanamet vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Vokanamet

Dňa 23. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vokanamet na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vokanamet a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vokanamet, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2014