



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vokanamet

kanagliflozin/metformin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vokanamet. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vokanamet naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vokanamet in za kaj se uporablja?

Vokanamet je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje zdravilni učinkovini kanagliflozin in metformin. Skupaj z dieto in telesno dejavnostjo se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki ni zadovoljivo uravnana zgolj z metforminom, ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno uravnana s kombinacijo metformina in teh zdravil. Zdravilo Vokanamet se lahko uporablja tudi namesto kanagliflozina in metformina, ki se dajeta ločeno.

Kako se zdravilo Vokanamet uporablja?

Zdravilo Vokanamet je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo kanagliflozin in metformin, različnih jakosti (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg ter 150/1000 mg) in se izdaja le na recept.

Priporočeni odmerek je ena tableta, ki se jemlje dvakrat na dan. Jakost tablete je odvisna od zdravljenja, ki ga je bolnik prejemal pred začetkom zdravljenja z zdravilom Vokanamet. Bolniki morajo zdravljenje z zdravilom Vokanamet začeti z jakostjo, ki zagotavlja 50 mg kanagliflozina in enak (ali zelo podoben) odmerek metformina, kot so ga jemali pred tem. Odmerek kanagliflozina se nato po potrebi lahko poveča.

Kadar se zdravilo Vokanamet uporablja kot dodatek k insulinu ali zdravilom, ki spodbujajo izločanje insulina (npr. sulfonilsečninam), je včasih treba zmanjšati odmerek teh zdravil, da se zmanjša tveganje za prekomerno znižanje ravni glukoze v krvi bolnika.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Vokanamet deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za zadovoljivo uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica so visoke ravni glukoze v krvi.

Zdravilo Vokanamet vsebuje dve različni zdravilni učinkovini, ki delujeta na različna načina:

- kanagliflozin zavira beljakovino v ledvicah, imenovano natrijev glukozni koprenašalec 2 (SGLT2). SGLT2 absorbira glukozo nazaj v krvni obtok, medtem ko se kri filtrira v ledvicah. Kanagliflozin z zaviranjem delovanja prenašalca SGLT2 povzroči večje izločanje glukoze z urinom, kar zniža ravni glukoze v krvi. Kanagliflozin v ločenih tabletah je odobren v EU od 15. novembra 2013 pod tržnim imenom Invokana;
- metformin deluje predvsem tako, da zavira tvorbo glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. V EU je na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Zaradi delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k ureditvi sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Vokanamet izkazalo v študijah?

Koristi kanagliflozina, uporabljenega v kombinaciji z metforminom, so potrdili v več glavnih študijah, ki so bile ovrednotene ob odobritvi zdravila Invokana. V študijah, v katerih je sodelovalo več kot 5 000 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, so proučevali kanagliflozin v dnevni odmerki 100 in 300 mg, pri čemer jih je zanimalo predvsem, v kolikšni meri odmerka znižata raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana.

V dveh študijah, v katerih so ocenjevali kanagliflozin kot dodatek k metforminu, je kanagliflozin raven HbA1c po 26 tednih znižal za 0,91 do 1,16 odstotne točke več kot placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), ki so ga prav tako dodajali metforminu, po 52 tednih zdravljenja pa je kanagliflozin povzročil podobna znižanja kot dve drugi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, glimepirid in sitagliptin.

V drugih treh študijah so ocenjevali kanagliflozin, uporabljen kot dodatek h kombiniranemu zdravljenju z metforminom in bodisi sulfonilsečnino ali pioglitazonom. Kanagliflozin, ki so ga dodajali k metforminu in sulfonilsečnini, je po 26 tednih raven HbA1c znižal za 0,71 do 0,92 odstotne točke več kot placebo, po 52 tednih pa je povzročil podobna znižanja, kot so jih zabeležili pri uporabi sitagliptina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Kanagliflozin, ki so ga dodajali metforminu in pioglitazonu, je bil prav tako učinkovitejši od placeba, saj je povzročil znižanja ravni HbA1c, ki so bila za 0,62 in 0,76 odstotne točke večja od tistih, ki so jih opazili pri dodajanju placeba.

Kanagliflozin so proučevali tudi kot dodatno zdravilo pri bolnikih, ki so uporabljali samo insulin ali insulin v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z metforminom, ter pri bolnikih, ki so uporabljali sulfonilsečnino. Dodajanje kanagliflozina k zdravljenju je učinkovito znižalo ravni HbA1c v primerjavi s placebom, in sicer za 0,65 do 0,73 odstotne točke po 18 tednih pri bolnikih, ki so prejeli insulin, in za 0,74 do 0,83 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli sulfonilsečnino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vokanamet?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Vokanamet (ki lahko prizadeneta več kot 1 osebo od 10) sta hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi), kadar se zdravilo uporablja v kombinaciji z insulinom ali

sulfonilsečnino, in vulvovaginalna kandidoza (glivice oziroma glivična okužba ženskih spolovil, ki jo povzroča *Candida*).

Zdravilo Vokanamet se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov z diabetično ketoacidozo ali predkomo (nevarna zapleta, ki se lahko pojavita pri sladkorni bolezni);
- bolnikov z zmerno ali močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali z resnimi stanji, ki lahko vplivajo na ledvice – na primer dehidracija ali huda okužba;
- bolnikov z boleznijo, ki lahko povzroči, da telesna tkiva ne dobijo dovolj kisika (npr. srčno ali respiratorno popuščanje);
- bolnikov, ki imajo okvaro jeter, trpijo za alkoholizmom ali so pod vplivom alkohola.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vokanamet odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Vokanamet večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Koristi metformina so dobro znane, študije pa so potrdile dodatno prednost dodajanja kanagliflozina k metforminu za uravnavanje sladkorja v krvi. Kanagliflozin povzroči tudi zmanjšanje telesne mase, kar je koristen učinek za bolnike s sladkorno boleznijo. Odbor CHMP je izpostavil tudi, da je kombinacija kanagliflozina in metformina v eni tableti lahko dodatna možnost zdravljenja za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2, ki bi lahko prispevala k temu, da se bodo držali predpisanega zdravljenja.

V zvezi z varnostjo je odbor CHMP menil, da so neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi zdravila Vokanamet, sprejemljivi in obvladljivi v klinični praksi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vokanamet?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vokanamet je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vokanamet in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Vokanamet

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vokanamet, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. aprila 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Vokanamet sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vokanamet preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.