

Cesta k trojitej ochrane pri DM2 sa začína v obličkách

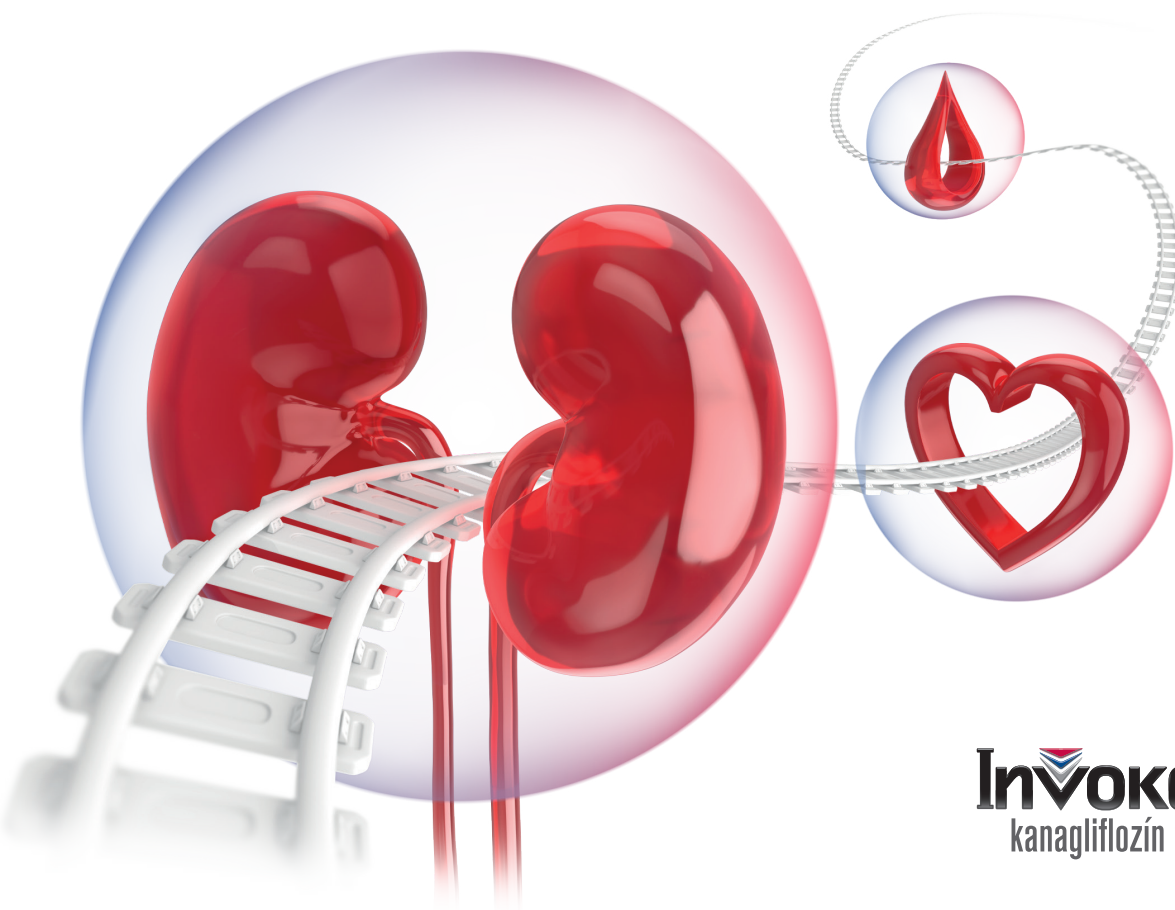


Liek Invokana® ponúka trojitú ochranu pred renálnymi udalosťami, kardiovaskulárnymi udalosťami a zvýšenou hodnotou HbA1c¹



ROZŠÍRENIE INDIKÁCIE

Invokana® teraz zahŕňa dôkazy pre liečbu diabetickej obličkovej choroby¹



Invokana®
kanagliflozín tablety

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

NÁZOV A ZLOŽENIE LIEKU: Invokana 100 mg, 300 mg filmom obalené tablety. Jedna tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát, čo zodpovedá 100 mg alebo 300 mg kanagliflozínu. **INDIKÁCIE:** Invokana je indikovaná u dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetom 2. typu ako doplnok k diéte a k cvičeniu:

ako monoterapia, keď sa metformín považuje za nevhodný z dôvodu intolerancie alebo kontraindikácií popri iných liekoch na liečbu diabetu.

Výsledky štúdie, pokiaľ ide o kombináciu terapií, účinky na kontrolu glykémie, kardiovaskulárne a renálne príhody a študované populácie, pozri časť SPC 4.4, 4.5 a 5.1.

DÁVKOVANIE: Odporúčaná úvodná dávka kanagliflozínu je 100 mg jedenkrát denne. U pacientov, ktorí tolerujú 100 mg kanagliflozínu jedenkrát denne a ktorí majú eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² alebo CrCl ≥ 60 ml/min a potrebujú prísnejšiu kontrolu glykémie, sa môže dávka zvýšiť na 300 mg perorálne jedenkrát denne. Dávka sa má zvyšovať opatrne u pacientov vo veku ≥ 75 rokov, pacientov so známym kardiovaskulárnym ochorením alebo u iných pacientov, pre ktorých úvodná dávka kanagliflozínu indukovaná diuréza predstavuje riziko. U pacientov so zjavnou depléciou objemu sa pred začatím liečby kanagliflozínom odporúča úprava tohto stavu. Keď sa kanagliflozín používa ako prídavná liečba s inzulínom alebo inzulínovým sekretagógom (napr. sulfonylurea), treba zvážiť nižšiu dávku inzulínu alebo inzulínového sekretagóga na zníženie rizika hypoglykémie.

Starší ľudia (vo veku ≥ 65 rokov): treba vziať do úvahy funkčnosť obličiek a riziko deplécie objemu. **Porucha funkcie obličiek:** na liečbu diabetickej choroby obličiek ako doplnok k štandardnej starostlivosti sa používa dávka 100 mg kanagliflozínu jedenkrát denne (pozri tabuľku 1 v SPC). Z dôvodu zníženia účinnosti kanagliflozínu pri znižovaní glykémie u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek a pravdepodobne nulovej účinnosti u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebná ďalšia kontrola glykémie a je potrebné zvážiť prídanie ďalších antihyperglykemických liekov. Kanagliflozín sa neskúmal u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, a preto sa použitie u týchto pacientov neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť kanagliflozínu u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. Invokana sa má užívať perorálne jedenkrát denne, najlepšie pred prvým jedlom dňa. Tablety sa majú prehĺtnúť vcelku. **KONTRAINDIKÁCIE:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC v časti 6.1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** U pacientov s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² alebo CrCl < 60 ml/min bol hlásený vyšší výskyt nežiaducich reakcií súvisiacich s depléciou objemu (napr. posturálny závrat, ortostatická hypotenzia, hypotenzia), obzvlášť s 300 mg dávkou. Navyše bolo u týchto pacientov hlásených viac prípadov zvýšenej hladiny draslíka a vyššie prírastky sérového kreatinínu a urey. Existujú skúsenosti s kanagliflozínom pri liečbe diabetickej choroby obličiek (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) s albuminúriou aj bez nej. Hoci liečba bola prospešná, pri prejavoch prechodných skupinových pacientov, u pacientov s albuminúriou môžu mať prínosy liečby kanagliflozínom väčší prospech. Vzhľadom k mechanizmu účinku kanagliflozín môže znížiť intravaskulárny objem a znížiť tlak krvi. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, liečených antihypertenzivami s hypotenziou v anamnéze, pacientov na diuretikách alebo u starších pacientov (vo veku ≥ 65 rokov). U pacientov liečených kanagliflozínom boli hlásené zriedkavé prípady diabetickej ketoacidózy (DKA), vrátane život ohrožujúcich a smrteľných prípadov. U pacientov s podozrením na DKA alebo s potvrdenou DKA je nutné liečbu inhibítormi SGLT2 hneď ukončiť. V dlhodobých klinických štúdiách s kanagliflozínom u pacientov s diabetom 2. typu s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením (CVD, cardiovascular disease) alebo aspoň s dvoma rizikovými faktormi pre CVD bolo podávanie kanagliflozínu spojené so zvýšeným rizikom amputácie dolných končatín v porovnaní s placebom (pozri SPC časť 4.8). V dlhobej klinickej štúdií u pacientov s diabetom 2. typu a s diabetickým ochorením obličiek nebol pozorovaný žiadny rozdiel v riziku amputácie dolných končatín u pacientov liečených dávkou 100 mg kanagliflozínu v porovnaní s placebom. (pozri SPC časť 4.4). Pred začatím liečby kanagliflozínom zvážte faktory v anamnéze pacienta, ktoré môžu zvýšiť riziko amputácie. U pacientov a pacientok užívajúcich inhibítory SGLT2 boli hlásené zriedkavé prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej

ako Fournierova gangréna). So zvýšenou exkréciou glukózy močom boli v klinických štúdiách hlásené u žien vulvovaginálne kandidózy a balanitída alebo balanopostitída u mužov. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady komplikovaných infekcií močových ciest vrátane pyelonefritídy a urosepsy u pacientov liečených kanagliflozínom, čo často viedlo k prerušeniu liečby. Ďalšie informácie v SPC. **INTERAKCIE:** Kanagliflozín môže zvýšiť účinok diuretik a môže zvýšiť riziko dehydratácie a hypotenzie. Inzulín a inzulínové sekretagógy, napr. sulfonylurea, môžu spôsobiť hypoglykémiu. Induktory enzýmov (ako ľubovník bodkovaný [*Hypericum perforatum*], rifampín, barbituráty, fenytoín, karbamazepín, ritonavir, efavirenz) môžu spôsobiť pokles expozície kanagliflozínu. Cholestyramín môže potenciálne znižovať expozíciu kanagliflozínu. Pacientov užívajúcich digoxín alebo iné srdcové glykozidy (napr. digoxín) treba príslušne sledovať. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Kanagliflozín sa nemá užívať počas gravidity. Keď sa zaznamená gravidita, liečba kanagliflozínom sa má ukončiť. Kanagliflozín sa nemá užívať počas dojčenia. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky z klinických štúdií boli hypoglykémia v kombinácii s inzulínom alebo sulfonylureou; vulvovaginálna kandidóza; balanitída alebo balanopostitída; infekcia močových ciest; dehydratácia; diabetická ketoacidóza; polyúria alebo polakizúria; ďalšie nežiaduce účinky vid' SPC. **ČAS POUŽITEĽNOSTI:** 3 roky **VEKOSTI BALENIA:** Veľkosti balenia 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalená tableta. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI:** Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgicko. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 11/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.



Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizačná zložka
Svätoplukova 28, 821 08 Bratislava.
Tel.: +421 263 811 611
www.mundipharma.sk

1. SPC Invokana®, dátum poslednej revízie textu 11/2021.