

Информация за медицински специалисти

Актуализирани препоръки на ЕМА за употреба на метформин при пациенти с намалена бъбречна функция и предупреждения за лактатна ацидоза

Употребата на метформин за лечение на захарен диабет вече обхваща и пациенти с умерено намалена бъбречна функция

Препоръките за пациенти с нарушена бъбречна функция се актуализират в информацията за продукта

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи заключение, че метформин-съдържащите лекарствени продукти вече могат да бъдат прилагани при пациенти с нарушена бъбречна функция (GFR = 30-59 ml/min) за лечение на захарен диабет тип 2. Продуктовата информация на тези лекарства ще бъде актуализирана с преразгледаните противопоказания и ще даде актуална информация за дозиране, проследяване и предпазни мерки при пациенти с намалена бъбречна функция.

Новите препоръки са резултат от извършеното от ЕМА преразглеждане на метформин-съдържащи лекарствени продукти, произтичащо от опасения, че актуалните научни доказателства не потвърждават факта, че употребата на метформин при пациенти с умерено намалена бъбречна функция трябва да бъде противопоказана. Освен това, настоящата продуктова информация, която е различна при отделните държави и продукти в ЕС вече не отговаряше на актуалните клинични ръководства.

Метформин може да повиши риска от рядко срещано, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, което се развива когато естествено продуцираната млечна киселина се натрупва в кръвта по-бързо отколкото може да бъде отстранена. Досегашната продуктова информация гласи, че метформин не бива да бъде прилаган при пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като се смята, че тези пациенти са по-високо рискови за развитие на лактатна ацидоза поради недостатъчно ефективната екскреция на метформин от бъбреците им.

След преглед на научна литература, клинични данни, епидемиологични проучвания и клинични ръководства, ЕМА направи заключението, че употребата на метформин може да има благоприятен ефект за популацията от пациенти с умерено намалена бъбречна функция. Ясните препоръки при дозиране и наблюдение преди и по време на лечението целят да бъде намален всеки възможен повишен риск при тези пациенти. Противопоказанието при пациенти със силно намалена бъбречна функция (GFR по-малко от 30 ml/min) ще остане в сила.

От компаниите, маркетиращи метформин-съдържащи лекарствени продукти ще се изисква да наблюдават внимателно и анализират бъдещите случаи на лактатна ацидоза и да ги докладват по време на предстоящите периодични преразглеждания на безопасността

с цел проследяване на евентуални промени в честотата на този нежелан ефект. Продуктовата информация на метформин-съдържащите продукти ще бъде актуализирана, за да отрази новите препоръки и да гарантира, че на всички пациенти в ЕС се дават едни и същи насоки.

Информация за медицински специалисти

- От прегледа на безопасността на метформин-съдържащи лекарствени продукти се направи заключението, че тези лекарства вече могат да бъдат прилагани при пациенти с умерено намалена бъбречна функция (GFR=30-59 ml/min). Употребата при пациенти с GFR по-малко от 30 ml/min все още е противопоказана. GFR – скорост на гломерулна филтрация – **трябва да бъде оценена преди започване на лечението и поне един път годишно след това.**
- При пациенти с умерено намалена бъбречна функция дозите **трябва да бъдат намалени съгласно новите препоръки за дозиране**, включени в актуализираната продуктова информация. Продуктовата информация съдържа също подробности за рисковите за развитие на лактатна ацидоза фактори, които трябва да бъдат оценени преди започване и по време на лечението.
- В Европа има няколко продукта, съдържащи метформин във фиксирани дозови комбинации (виж по-долу). Ако такива продукти се прилагат при пациенти с намалена бъбречна функция трябва да се вземат предвид противопоказанията, ефикасността и дозировката на другото активно вещество в комбинацията, както и алтернативната употреба на лекарствени продукти, съдържащи само една активна субстанция.
- Някои продукти с фиксирани дозови комбинации все още не се препоръчват за употреба от пациенти с умерено намалена бъбречна функция, тъй като другото активно вещество от комбинацията не е подходящо за приложение при тях. Например, комбинацията дапаглифлозин/ метформин (Ebumect, Xigduo) не се препоръчва при пациенти с GFR<60 ml/min; канаглифлозин/ метформин (Vokanamet) и емпаглифлозин/ метформин (Synjardy) не се препоръчва при пациенти с GFR<45 ml/min и не бива да се започва при пациенти с GFR<60 ml/min.
- Тези последни препоръки ще доведат до хармонизиране на продуктовата информация за употребата на метформин при пациенти с намалена бъбречна функция и мерките за профилактика на лактатна ацидоза в ЕС.
- Допълнителна информация за метформин асоциираната лактатна ацидоза (МАЛА) може да намерите в последния брой на бюлетина на ИАЛ „Нежелани лекарствени реакции“:

<http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/bulletin/Бюлетин%206 п.%203%202016%20г.pdf>

Повече за лекарството

Метформин е лекарство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на захарен диабет тип 2. Метформин се използва заедно с хранителен и двигателен режим, за да се подобри контрола на нивата на кръвната захар. Лекарствени продукти, съдържащи метформин се употребяват в ЕС от 60-те години на 20 век, маркирани под търговско име Glucophage и др. Следните лекарствени продукти, съдържащи комбинации на метформин с други лекарствени вещества за лечение на диабет са разрешени по централизирана процедура от ЕМА: пиоглитазон/ метформин (Competact, Glubrava), дапаглифлозин/ метформин (Ebyumect, Xigduo), ситаглиптип/ метформин (Efficib, Janumet, Ristfor, Velmetia), линаглиптин/ метформин (Jentaducto), саксаглиптин/ метформин (Komboglyze), алоглиптин/ метформин (Vipdomet), канаглифлозин/ метформин (Vokanamet), вилдаглиптин/ метформин (Eucreas, Icandra, Zomarist) и емпаглифлозин/ метформин (Synjardy). В допълнение, комбинацията глибенкламид/ метформин (Glucovance) е разрешена по национална процедура. За повече информация за разрешени по централизирана процедура лекарствени продукти, виж [тук](#).

Повече за процедурата

Прегледът на безопасността на метформин-съдържащи лекарствени продукти бе започнато на 28 януари 2016 по искане на Холандия, съгласно чл. 31 на Директива 2001/83/ЕК.

Прегледът беше осъществен от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпроси касаещи лекарствени продукти за хуманна употреба, който прие становището на ЕМА. Заключениеето на Комитета ще бъде препратено към Европейската Комисия, която ще издаде финално законообвързващо решение за всички страни-членки на ЕС.

Подробна информация и допълнителни документи за това преразглеждане на английски език може да намерите на този хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Metformin_and_metformin-containing_medicines/human_referral_000397.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17