

Информация за медицински специалисти

Започна преглед на антидиабетните лекарствени продукти от групата на SGLT2 инхибиторите

Разглежда се риска от диабетна кетоацидоза

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед на канаглифлозин, дапаглифлозин и емпаглифлозин, известни като лекарства от групата на инхибиторите на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2), показани за лечение на захарен диабет тип 2. Целта на прегледа е да се оцени риска от диабетна кетоацидоза, животозастрашаващо състояние, което обикновено се развива при пациенти със захарен диабет тип 1, при които нивата на инсулин са много ниски.

Прегледът на SGLT2 инхибиторите е поискан от Европейската комисия като следствие от получени съобщения за диабетна кетоацидоза при пациенти с захарен диабет тип 2, лекувани със SGLT2 инхибитори. Всички съобщени случаи са били сериозни, като някои от тях са изисквали хоспитализация. Въпреки, че диабетната кетоацидоза обикновено се съпътства с високи нива на кръвната захар, в част от тези съобщения стойностите на кръвната захар са били слабо повишени. Тези нетипични нива на кръвната захар могат да забавят диагнозата и лечението. В някои от случаите SGLT2 инхибиторите са били употребени извън разрешението за употреба при пациенти с захарен диабет тип 1, за които не са били показани.

Считано до 19 май 2015 г. в европейската база данни са съобщени общо 101 случаи на диабетна кетоацидоза при лечение на захарен диабет тип 2 със SGLT2 инхибитори от територията на всички държави в света. Оценено е, че експозицията на тези лекарства е над половин милион пациенто-години. Една пациенто-година се равнява на един пациент, приемащ лекарството за една година.

EMA сега ще разгледа всички налични данни за риск от диабетна кетоацидоза с инхибиторите на SGLT2 и ще прецени дали са необходими промени в начина, по който тези лекарства се употребяват в Европейския съюз.

Докато прегледът се осъществява медицинските специалисти ще бъдат писмено информирани за риска от диабетна кетоацидоза и за това как да третират този риск. Пациентите, които имат някакви съмнения по отношение лечението на захарен диабет, се приканват да се консултират с лекар или фармацевт, като важна препоръка за тях остава да продължат да вземат предписаното им лечение и да не го спират без преди това да са го обсъдили с медицински специалист.

Повече за лекарството

Инхибиторите на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2) са лекарства, одобрени за лечение на захарен диабет тип 2. Транспортърът SGLT2, експресиран в проксималните бъбречни тубули, отговаря за по-голямата част от реабсорбцията на филтрираната глюкоза от тубулния лумен. Като блокират действието на SGLT2,

лекарствата от тази група предизвикват излъчване на повече глюкоза чрез урината и така понижават стойностите на кръвната захар.

Лекарствата, съдържащи инхибитори на SGLT2 са разрешени в Европейския съюз с долу-изброените търговски имена Forxiga (дапаглифлозин), Invokana (канаглифлозин), Jardiance (емпаглифлозин), Synjardy (емпаглифлозин/метформин), Vokanamet (канаглифлозин/метформин) and Xigduo (дапаглифлозин/метформин).

Повече за риска:

Най-често диабетната кетоацидоза се развива при пациенти със захарен диабет тип 1, когато нивата на инсулин са много ниски, докато стойностите на кръвната захар са високи (>14 mmol/l).

Механизмът, по който инхибиторите на SGLT2 могат да предизвикат диабетна кетоацидоза е неясен. Нетипичното протичане с леко повишени нива на кръвната захар може да бъде подвеждащо и да доведе до забавяне на диагнозата и адекватното терапевтично поведение. Затова медицинските специалисти се съветват да предупредят пациентите за симптомите на диабетна кетоацидоза като затруднено дишане, объркване, силна жажда, повръщане, коремна болка, гадене, загуба на апетит и необичайна умора. Пациентите, които развият тези симптоми трябва спешно да бъдат прегледани от лекар и проверени за диабетна кетоацидоза, независимо от стойностите на кръвната захар.

Повече за процедурата

Прегледът на SGLT2 инхибиторите е инициран по искане на Европейската Комисия, на основание чл. 20 от Регламент 726/2004. Прегледът се провежда от комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата, който ще изготви препоръка. Препоръката на PRAC ще бъде предоставена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще предостави окончателно становище. Последният етап от процедурата е одобряване от Европейската Комисия на законово обвързващо решение за всички държави-членки на Европейския съюз.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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 (ПРУ) 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 по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на веб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в веб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors/human_referral_prac_000052.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f