

Изявление на Европейската агенция по лекарствата относно последни данни за безопасност на инсулин гларжин

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) направи изявление относно наскоро публикувани четири проучвания на регистри и бази данни за възможна връзка между инсулиновите аналози, в частност инсулин гларжин, и риска от развитие на раково заболяване. Тези проучвания са публикувани на интернет страницата Diabetologia.

Инсулин гларжин е инсулинов аналог с продължително действие, разрешен за употреба и наличен на пазара в Европейския съюз, включително в Р. България под търговските имена Lantus и Optisulin. Той е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на или над 6 години, при които се налага заместително лечение с инсулин.

Инсулинови аналози са вещества, подобни на човешкия инсулин, но претърпели определени модификации, така че да бъдат променени техните свойства, като например начина на абсорбиране след инжектиране или продължителността на въздействието им върху организма.

В изявлението на ЕМЕА се посочва, че резултатите от четирите проучвания са разнопосочни. В две от тях (Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group и Jonasson и сътр.) се установява взаимовръзка между появата на рак на гърдата и лечението с инсулин гларжин. Това се отнася за групата от пациенти, които са на лечение с инсулин гларжин като монотерапия, но не и за тази, при която лечението се осъществява чрез комбинация на инсулин гларжин с други типове инсулин. В тези две проучвания не се открива взаимовръзка между лечението с инсулин гларжин и поява на други видове ракови заболявания, и не се прави оценка на дозовата зависимост. В третото проучване на (Hemkens и сътр.) се установява дозозависима взаимовръзка между лечението с инсулин гларжин и развитието на злокачествени заболявания, без да се цитира каквато и да е информация относно видовете ракови заболявания, които са наблюдавани. В четвъртото проучване на (Cugie и сътр.) не се открива никаква взаимовръзка между предварително определени видове ракови заболявания (рак на гърдата, колоректален карцином, рак на панкреаса или рак на простатната жлеза) и употребата на инсулин гларжин или какъвто и да е друг тип инсулин.

Основавайки се на наличната информация, на настоящия етап взаимовръзката между инсулин гларжин и раковите заболявания не може нито да се потвърди, нито да се изключи. Наличието на такива обезпокоителни данни обаче налага по-нататъшна задълбочена работа за изясняване на проблема.

В тази връзка Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА се заема да осъществи цялостна и подробна оценка на резултатите от тези проучвания, както и на цялата налична информация по въпроса. На обсъждане ще бъдат поставени и такива спорни и недостатъчно изяснени въпроси като: дозозависимите ефекти, влиянието на относително кратките срокове на провеждане на проучванията, както и влиянието на другите рискови фактори за развитие на рак на гърдата (като напр. възраст, индекс на телесната маса (ИТМ), менопауза, брой раждания, социално икономически статус).

Притежателят на разрешението за употреба на продуктите Lantus и Optisulin, Sanofi-Aventis, е сезиран от ЕМЕА за коментар по тези обезпокоителни данни.

Пациентите, които са на лечение с инсулин гларжин, се съветват да продължат обичайното си поддържащо лечение. На настоящия етап не се правят препоръки за смяна на лечението с инсулин гларжин. При наличие на допълнителни въпроси пациентите се съветват да се обърнат към лекуващия ги ендокринолог.

Допълнителна информация по проблема ще бъде предоставена след приключването на оценката от СНМР.

До момента в базата данни на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) не са постъпили съобщения за връзка между инсулиновите аналози, в частност инсулин гларжин, и развитието на ракови заболявания.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ⁽¹⁾, да съобщават на ИАЛ за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта. Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАЛ (www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАЛ

- попълване и изпращане на формуляра on line

Можете да се обаждате за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02 / 944 23 68 или 02 / 890 34 88

Подробности за проучванията можете да намерите на следната интернет страница:

<http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>

Допълнителна информация на български език свързана с лекарствените продукти Lantus и Optisulin можете да намерите на следните интернет адреси:

а/ за Lantus – <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus/lantus.htm>

б/ за Optisulin - <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin/optisulin.htm>

⁽¹⁾Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.