

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de reducere la minimum a riscurilor de apariție a cetoacidozei diabetice în asociere cu administrarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 12 februarie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență de reducere la minimum a riscului de apariție a cetoacidozei diabetice în asociere cu administrarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conștientizeze posibilitatea existenței unor cazuri atipice

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2 (medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și a emis recomandări de reducere la minimum a riscului de apariție a cetoacidozei diabetice.

Cetoacidoza diabetică este o complicație gravă a diabetului zaharat cauzată de scăderea accentuată a nivelului de insulină. La pacienții care utilizează inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (Sodium-glucose co-transporter-2, SGLT2) în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, au apărut cazuri rare de cetoacidoza diabetică, printre care și cazuri grave în care viața pacientului a fost pusă în pericol, inclusiv o serie de cazuri atipice, în care concentrația plasmatică a glucozei a fost inferioară celei anticipate.

Astfel de prezentări necaracteristice ale cetoacidozei diabetice pot întârzia diagnosticul și tratamentul, ceea ce impune profesioniștilor din domeniul

sănătății să aibă în vedere posibilitatea apariției cetoacidozei diabetice la pacienți care utilizează inhibitori de SGLT2 și care prezintă simptome caracteristice acestei afecțiuni, chiar și în cazul în care concentrația plasmatică a glucozei nu este crescută.

În prezent, în UE sunt autorizați trei inhibitori de SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin și empagliflozin) disponibili (ca substanță activă unică sau în combinații) sub următoarele denumiri comerciale: Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet și Xigduo.

Pacienții care utilizează aceste medicamente, indiferent de denumirea comercială, trebuie să cunoască simptomele cetoacidozei diabetice, printre care pierderea rapidă în greutate, stări de greață sau vărsături, dureri gastrice, senzație de sete excesivă, respirație rapidă și profundă, stare de confuzie, stare neobișnuită de somnolență sau oboseală, respirație cu miros dulceag, gust dulceag sau metalic sau modificarea olfactivă a urinei sau a sudorației.

Pacienților li se recomandă să-și contacteze medicul în situația în care apar oricare dintre aceste simptome.

În situația unei suspiciuni de cetoacidoză diabetică sau de confirmare a diagnosticului de cetoacidoză diabetică, tratamentul trebuie oprit imediat și nu trebuie reluat decât în cazul identificării unei alte cauze de apariție a cetoacidozei diabetice și după rezolvarea acesteia.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să abordeze cu prudență tratamentul pacienților care prezintă factori de risc de apariție a cetoacidozei diabetice, având obligația de a-și informa pacienții cu privire la factorii de risc, printre care: rezerve scăzute de celule secretoare de insulină, afecțiuni care limitează aportul alimentar sau care pot induce deshidratare severă, reducerea bruscă a nivelului de insulină sau un necesar crescut de insulină în urma unei afecțiuni, a unei intervenții chirurgicale ori a abuzului de alcool.

În plus, PRAC a recomandat întreruperea temporară a tratamentului cu inhibitori de SGLT2 la pacienții spitalizați în vederea unor intervenții chirurgicale majore sau din cauza unor afecțiuni grave.

Beneficiile inhibitorilor SGLT2 utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 depășesc în continuare riscurile acestora. PRAC reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că aceste medicamente nu sunt autorizate pentru a fi utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 1, subliniind că unele cazuri de cetoacidoză diabetică au apărut în urma administrării acestor medicamente în afara indicațiilor autorizate (*off-label*).

În prezent, recomandarea PRAC urmează să fie transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării opiniei finale a EMA. În momentul emiterii opiniei CHMP, se vor publica și detalii suplimentare.

Informații suplimentare despre medicament

Inhibitorii co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (Sodium-glucose co-transporter-2, SGLT2) sunt medicamente utilizate în tratamentul diabetului de tip 2. Aceștia blochează o proteină de la nivel renal, cunoscută sub numele de co-transportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2) care, în cursul filtrării sângelui prin rinichi, reabsorbe glucoza din filtratul glomerular înapoi în circulație. Prin blocarea acțiunii SGLT2, aceste medicamente determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel concentrația plasmatică a glucozei.

În Uniunea Europeană sunt autorizate următoarele medicamentele care conțin inhibitori SGLT2: Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin), Vokanamet (canagliflozin/metformin) și Xigduo (dapagliflozin/metformin).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea inhibitorilor SGLT2 a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În momentul de față, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabil în toate statele membre ale UE.