

## 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 demararea reevaluării medicamentelor antidiabetice orale cunoscute sub denumirea de inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (Sodium-glucose co-transporter-2, SGLT2).

EMA, 12 iunie 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la demararea reevaluării medicamentelor antidiabetice orale cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2**

Obiectivul reevaluării îl constituie riscul de apariție a cetoacidozei diabetice

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat o acțiune de reevaluare a medicamentelor canagliflozin, dapagliflozin și empagliflozin, cunoscute sub denumirea de inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (Sodium-glucose co-transporter-2, SGLT2) utilizate în tratamentul diabetului de tip 2. Obiectivul reevaluării îl constituie riscul de apariție a cetoacidozei diabetice, o afecțiune gravă, apărută de obicei la persoanele care suferă de diabet zaharat de tip 1, la scăderea accentuată a nivelului de insulină.

Reevaluarea inhibitorilor SGLT2 se desfășoară la solicitarea Comisiei Europene, ca urmare a unor raportări<sup>1</sup> de apariție a cetoacidozei diabetice la pacienți cu diabet de tip 2 și tratați cu inhibitori de SGLT2. Toate cazurile au fost grave, unele necesitând spitalizare. Deși cetoacidoza diabetică este de obicei însoțită de un nivel ridicat al glicemiei, un număr de astfel de raportări menționau numai creșteri moderate ale nivelului glicemiei, astfel de concentrații sanguine necaracteristice putând întârzia diagnosticul și tratamentul.

În prezent, EMA va reevalua toate datele avute la dispoziție cu privire la riscul de apariție a cetoacidozei diabetice în cazul administrării de inhibitori SGLT2 și va analiza necesitatea modificării modului de utilizare a acestor medicamente pe teritoriul UE.

---

<sup>1</sup> Începând cu data de 19 mai 2015, în baza de date EudraVigilance s-au raportat la nivel mondial în total 101 cazuri de cetoacidoză diabetică apărută la pacienți cu diabet de tip 2 și tratați cu inhibitori de SGLT2. Se estimează că expunerea la aceste medicamente este de peste jumătate de milion de pacienți-ani. Un pacient-an echivalează cu administrarea medicamentului la 1 pacient timp de 1 an.

Pe perioada reevaluării, profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris cu privire la riscul de apariție a cetoacidozei diabetice și la modalitatea de gestionare a acestuia. Pacienților care au temeri legate de propria medicație în tratamentul diabetului li se recomandă să consulte medicul sau farmacistul. Este important ca pacienții cu diabet zaharat să-și continue tratamentul prescris și să nu întrerupă tratamentul fără a discuta în prealabil cu un medic specializat în gestionarea acestui tratament.

### **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, absoarbe glucoza din urină și o readuce în fluxul sanguin. Prin blocarea acțiunii SGLT2, aceste medicamente produc eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel nivelul de glucoză din sânge.

Medicamentele care conțin inhibitori SGLT2 sunt autorizate în Uniunea Europeană cu următoarele denumiri comerciale: Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (canagliflozin / metformin) și Xigduo (dapagliflozin / metformin).

### **Informații suplimentare despre riscul în cauză**

Cetoacidoza diabetică apare în situația în care, din cauza nivelului prea scăzut de insulină, organismul este incapabil să folosească glucoza din sânge. În schimb, acesta descompune grăsimi ca sursă alternativă de energie, cu acumulare în exces de cetone ca produs secundar. Deși este o afecțiune cunoscută care apare mai ales la persoanele cu diabet zaharat de tip 1, cetoacidoza diabetică poate constitui și o complicație a diabetului de tip 2. Printre simptomele de cetoacidoză diabetică se pot enumera dificultăți de respirație, stare de confuzie, senzație de sete intensă, vărsături, dureri abdominale, greață, pierderea poftei de mâncare și stare neobișnuită de oboseală. Pacienților care prezintă astfel de simptome li se recomandă să solicite asistență medicală de urgență și evaluare medicală pentru depistarea cetoacidozei diabetice, indiferent de nivelul respectiv al glicemiei.

### **Informații suplimentare despre procedură**

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

Reevaluarea este realizată 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 va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele autorizate prin procedură centralizată pe teritoriul UE, care va adopta o opinie finală. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre ale UE.