

## 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 includerea în Informațiile de prescriere a medicamentelor antidiabetice din clasa inhibitorilor de co-transportori 2 de sodiu-glucoză (SGLT2) a unei atenționări cu privire la riscul posibil de amputare a degetelor de la membrele inferioare

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

EMA, 24 februarie 2017

### **Comunicat de presă EMA referitor la includerea în Informațiile de prescriere a medicamentelor antidiabetice din clasa inhibitorilor de co-transportori 2 de sodiu-glucoză (SGLT2) a unei atenționări cu privire la riscul posibil de amputare a degetelor de la membrele inferioare**

Pacienților cu diabet zaharat li se reamintește importanța îngrijirii preventive a membrelor inferioare

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) atenționează cu privire la riscul posibil crescut de amputare la nivelul membrelor inferioare (majoritatea cu afectarea degetelor) la pacienții aflați în tratament cu medicamente antidiabetice canagliflozină, dapagliflozină și empagliflozină, care fac parte din clasa inhibitorilor de co-transportori 2 de sodiu-glucoză (SGLT2), utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Pacienților care utilizează aceste medicamente li se reamintește necesitatea unui control regulat al membrelor inferioare și a respectării recomandărilor medicului în ceea ce privește îngrijirea preventivă a membrelor inferioare. Totodată, acestora li se recomandă să-și informeze medicul în caz de apariție a unor răni sau zone de decolorare, de orice fel, sensibilitate sau durere la nivelul membrelor inferioare.

Reevaluarea inhibitorilor de SGLT2 a fost determinată de creșterea numărului de cazuri de amputare la nivelul membrelor inferioare (majoritatea cu afectarea degetelor) la pacienții aflați în tratament cu canagliflozină, observată în cadrul a două studii clinice, intitulate CANVAS și CANVAS-R. Studiile respective, aflate încă în desfășurare, au inclus pacienți cu risc crescut de probleme cardiace și în care canagliflozina a fost comparată cu placebo.

Toți pacienții cu diabet zaharat (în special cei cu diabet zaharat insuficient controlat și probleme cardiace și circulatorii pre-existente) prezintă risc crescut de apariție a infecțiilor și ulcerărilor, ceea ce poate duce la amputări. Mecanismul prin care canagliflozina poate crește riscul de amputare nu a fost clarificat încă.

Creșterea respectivă a riscului nu s-a observat și în studiile desfășurate cu alte medicamente din aceeași clasă precum dapagliflozina și empagliflozina, însă dat fiind caracterul limitat al datelor avute la dispoziție, riscul poate exista și în cazul acestor medicamente.

În prezent, se așteaptă noi date din studiile aflate în desfășurare cu medicamente care conțin canagliflozină, dapagliflozină și empagliflozină.

În Informațiile de prescriere a medicamentelor respective urmează să fie introdusă o atenționare referitoare la riscul de amputare a degetelor de la membrele inferioare. În informațiile de prescriere ale medicamentelor care conțin canagliflozină, se va adăuga riscul de amputare a membrelor inferioare ca reacție adversă mai puțin frecventă (cu frecvența de apariție între 1 și 10 la 1.000 de pacienți). În cazul apariției unor complicații grave la nivelul picioarelor (precum infecție sau ulceratii), medicii trebuie să aibă în vedere întreruperea tratamentului cu medicamentele care conțin canagliflozină.

Reevaluarea inhibitorilor de SGLT2 a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA. În momentul de față, recomandarea PRAC a fost agreată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și va fi transmisă la Comisia Europeană în vederea luării unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul antidiabetic care conține canagliflozină poate duce la creșterea riscului de amputare la nivelul membrelor inferioare (cu afectarea mai ales a degetelor de la picioare).
- Riscul de amputare la nivelul membrelor inferioare asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin canagliflozină poate exista și la alte medicamente antidiabetice din aceeași clasă, dapagliflozină și empagliflozină.
- Toți pacienții cu diabet zaharat prezintă risc crescut de apariție a unor infecții și răni care pot duce la amputare. În prezent, nu este cunoscut mecanismul prin care canagliflozina poate crește riscul de amputare a degetelor de la membrele inferioare.
- Dacă utilizați medicamente care conțin canagliflozină, dapagliflozină și empagliflozină pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2, este deosebit de important să faceți un control regulat al picioarelor și să respectați recomandările medicului cu privire la îngrijirea preventivă de rutină a membrelor inferioare și hidratarea adecvată.
- Informați-vă medicul cu privire la apariția de răni sau modificări de culoare, de orice fel, sau în cazul în care prezentați sensibilitate sau durere la nivelul membrelor inferioare.
- În caz de întrebări sau nelămuriri cu privire la tratament, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- În cadrul a două studii clinice pe termen lung, CANVAS și CANVAS-R, la pacienții cărora li se administra canagliflozină, s-a observat o creștere a cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare (cu afectarea în special a degetelor) comparativ cu placebo. Studiile, aflate încă în desfășurare, au inclus pacienți cu risc cardiovascular crescut.
- Cu toate că o astfel de creștere a riscului nu s-a observat și în studiile desfășurate cu alte medicamente care conțin inhibitori de SGLT2 precum dapagliflozina și empagliflozina, dat fiind caracterul limitat al datelor avute la dispoziție, riscul poate exista și în cazul acestor medicamente.
- Mecanismul prin care canagliflozina poate crește riscul de amputare nu s-a stabilit încă și, în afara factorilor generali de risc de amputare, nu s-au identificat și alți factori de risc.
- Ca măsură de precauție, pacienții aflați în tratament cu inhibitori de SGLT2 trebuie informați cu privire la importanța aplicării unor măsuri preventive de rutină pentru îngrijirea membrelor inferioare.
- În cazul canagliflozinei, se recomandă monitorizarea atentă a pacienților cu risc mai mare de amputare, precum și consilierea acestora cu privire la importanța menținerii unui nivel adecvat de hidratare.
- La pacienții la care apar evenimente care preced amputarea, precum apariția de ulcerații, infecții, osteomielită sau gangrenă la nivelul membrelor inferioare, se poate avea în vedere întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin canagliflozină.

## **Informații referitoare la studiile CANVAS și CANVAS-R**

CANVAS (CANagliflozin cardioVascular Assessment Study = Studiul de evaluare cardiovasculară a canagliflozinei) este un studiu pe termen lung, conceput pentru evaluarea potențialului canagliflozinei de a reduce impactul bolii cardiovasculare (a inimii și vaselor de sânge) și în cadrul căruia s-au comparat efectele canagliflozinei cu placebo, în asociere cu tratamentul standard al pacienților cu diabet și risc cardiac crescut. Studiul CANVAS a fost autorizat în perioada 2009-2010 să se desfășoare în următoarele state membre ale UE: Belgia, Republica Cehă, Estonia, Franța, Germania, Ungaria, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Începând cu luna septembrie 2016, în cadrul studiului CANVAS s-a observat o incidență de 7 la 1000 pacient-ani a cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare (cu afectarea în special a degetelor), în cazul administrării unei doze de canagliflozină de 100 mg/zi, și de 5 la 1000 pacient-ani, în cazul administrării unei doze de canagliflozină de 300 mg/zi, comparativ cu 3 la 1000 pacient-ani la placebo. (Un pacient-an echivalează cu 1 pacient care ia medicamentul pe perioadă de 1 an). În acest studiu au fost incluși aproximativ 4.300 de pacienți.

Studiul a CANVAS-R este un studiu aflat în curs de desfășurare, cu un număr de participanți similar cu studiul CANVAS. Scopul acestui studiu este evaluarea a efectului canagliflozinei comparativ cu placebo asupra evoluției albuminuriei (prezența albuminei în urină, un semn precoce de boală renală), la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, aflați în regim standard de tratament dar fără control adecvat al glicemiei și cu risc crescut de boli cardiovasculare. Studiul CANVAS-R a fost autorizat să se desfășoare în următoarele state ale UE: Belgia, Republica Cehă, Franța, Germania, Ungaria, Olanda, Polonia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Începând cu luna septembrie 2016, în cadrul studiului s-a constatat o incidență de 8 la 1000 pacient-ani a cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare la pacienții cărora li se administra canagliflozină față de 4 la 1000 pacient-ani, în cazul placebo. La studiu au participat peste 5.800 de pacienți.

Incidența cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare menționate atât pentru studiul CANVAS cât și pentru CANVAS-R se bazează pe date provizorii, ratele finale de incidență urmând să depindă de analiza datelor finale din studiu.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Canagliflozina, dapagliflozina și empagliflozina sunt medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, care fac parte din clasa inhibitorilor proteinei cunoscute sub denumirea de co-transportor de glucoza de sodiu 2 (SGLT2). Aceștia acționează prin blocarea proteinei SGLT2 din rinichi, care, în cursul filtrării sângelui în rinichi, reabsoarbe în sânge glucoza din urină. Prin blocarea acțiunii, medicamentele respective produc eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel nivelul de glucoză din sânge.

Reevaluarea curentă a cuprins următoarele medicamente care conțin inhibitori de SGLT2: Ebysect (dapagliflozin / metformin), Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (canagliflozin / metformin) and Xigduo (dapagliflozin / metformin).

Informații suplimentare referitoare la medicamentele de mai sus se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin canagliflozină a fost declanșată la data de 15 aprilie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 al Regulamentului 726/2004. La data de 7 iulie 2016, reevaluarea a fost extinsă prin includerea celorlalte medicamente din clasa respectivă, dapagliflozina și empagliflozina.

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. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

**Contactați ofițerul de presă**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)