

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 reevaluarea medicamentelor antidiabetice care conțin canagliflozină

EMA, 15 aprilie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea medicamentelor antidiabetice care conțin canagliflozină

Reevaluare în urma raportării unor date referitoare la amputări ale degetelor de la nivelul membrelor inferioare în cadrul unui studiu clinic aflat în desfășurare

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) a declanșat o reevaluare a medicamentelor antidiabetice care conțin canagliflozină, urmare a creșterii numărului de rapoarte de cazuri cu amputări, în special ale degetelor de la nivelul membrelor inferioare, în cadrul unui studiu clinic intitulat CANVAS.

Deoarece în cadrul studiului, au fost raportate cazuri de amputări la nivelul membrelor inferioare atât în grupul de pacienți cărora li se administrează canagliflozină, cât și în grupul de pacienți cărora li se administrează placebo, posibilitatea ca medicamentele care conțin canagliflozină să determine o creștere a riscului de amputare la nivelul membrului inferior nu a fost confirmată în prezent. În vederea evaluării posibilității ca medicamentele care conțin canagliflozină să producă o creștere a riscului de amputare la nivelul membrului inferior și pentru analizarea oportunității unor modificări ale modului de utilizare a medicamentelor respective în Uniunea Europeană, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a solicitat informații suplimentare companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață.

Pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (în special cei cu diabet zaharat insuficient controlat și care au probleme cardiace și circulatorii pre-existente) prezintă risc crescut de apariție a infecțiilor și ulcerărilor, care poate duce la amputări la nivelul membrelor inferioare. În cadrul altor 12 studii clinice finalizate, realizate cu medicamente care conțin canagliflozină nu s-au raportat astfel de creșteri ale numărului de cazuri de amputare. O creștere redusă, nesemnificativă statistic, a numărului de cazuri de amputare s-a constatat în cadrul altui studiu în curs de desfășurare, cu titlul CANVAS-R. Atât studiul CANVAS cât și CANVAS-R

implică pacienți cu risc ridicat de apariție a unor probleme cardiace și circulatorii.

Totodată, PRAC va solicita și informații referitoare la alte medicamente din aceeași clasă, cunoscută sub denumirea de clasa inhibitorilor de SGLT2¹, pe baza cărora poate decide extinderea domeniului de evaluare, în vederea acoperirii tuturor acestor medicamente.

Pe durata re-evaluării medicamentelor care conțin canagliflozină, profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o comunicare prin care să li se reamintească importanța îngrijirii de rutină a membrelor inferioare, pentru evitarea tăieturilor sau rănilor precum și a tratării prompte a unor astfel de leziuni, pentru prevenirea infecției și ulcerărilor. Se impune monitorizarea cu atenție a pacienților cu risc crescut de amputare (precum cei cu amputări anterioare). Ca măsură de precauție, medicilor li se recomandă să aibă în vedere întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin canagliflozină la pacienții la care apar complicații semnificative la nivelul piciorului.

Pacienților care doresc detalii sau lămuriri suplimentare li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului. Este important ca pacienții cu diabet zaharat să-și administreze în continuare tratamentul prescris și să nu-l întrerupă tratamentul fără consultarea prealabilă a unui medic.

Informații suplimentare despre medicament

Canagliflozina este substanța activă aflată în componența a două medicamente antidiabetice, autorizate centralizat, și anume Invokana și Vokanamet (care conține și metformină), autorizate în UE în anul 2013 și respectiv 2014.

Canagliflozina este un inhibitor de SGLT2, care acționează prin blocarea unei proteine din rinichi numite co-transportor de glucoza de sodiu 2 (SGLT2). În cursul filtrării sângelui prin rinichi, aceasta reabsoarbe glucoza din filtratul glomerular înapoi în circulație. Prin blocarea SGLT2, canagliflozina produce eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel concentrația plasmatică a glucozei. Ceilalți inhibitori de SGLT2 sunt dapagliflozina și empagliflozina.

Informații suplimentare referitoare la studiile CANVAS și CANVAS-R

Studiul CANVAS (Studiul de evaluare cardiovasculară a canagliflozinei) este un studiu pe termen lung, destinat evaluării capacității canagliflozinei de a reduce afecțiunile cardiovasculare (ale inimii și vaselor de sânge). În cadrul

¹ Clasa inhibitorilor de SGLT2 include medicamentele canagliflozin, dapagliflozin și empagliflozin

acestui studiu se compară efectele canagliflozinei și efectele înregistrate în cazul administrării de placebo (de produs inactiv), față de tratamentul standard, la pacienți cu diabet zaharat care prezintă risc ridicat de apariție a problemelor cardiace. Studiul CANVAS a fost autorizat între 2009 și 2010, în următoarele state ale UE: Belgia, Republica Cehă, Estonia, Franța, Germania, Ungaria, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

În prezent, incidența cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare apărute în cadrul studiului este de 7/1000 pacient-ani, în cazul administrării unei doze de 100 mg canagliflozină/zi și de 5/1000 pacient-ani, în cazul administrării unei doze de 300 mg canagliflozină/zi, comparativ cu 3/1000 pacient-ani în cazul administrării de placebo. Un pacient-an echivalează cu 1 pacient căruia i se administrează medicamentul timp de 1 an. În studiu au fost înrolați aproximativ 4.300 de pacienți. Până în prezent, pacienții din studiu au fost urmăriți pe o perioadă medie de 4,5 ani.

Studiul CANVAS-R este un studiu în curs de desfășurare, cu un număr de pacienți înrolați similar celui din studiul CANVAS. În acest studiu, incidența cazurilor de amputare la nivelul membrelor inferioare este de 7/1000 pacienți ani în cazul administrării de canagliflozină și 5/1000 pacient-ani, în cazul administrării de placebo. Diferența respectivă nu este semnificativă din punct de vedere statistic. Până în prezent, pacienții din acest studiu au fost urmăriți pe o perioadă medie de 0,75 ani.

Comitetul de monitorizare a datelor din studiile CANVAS și CANVAS-R a recomandat continuarea acestora.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin canagliflozină a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 al Regulamentului 726/2004, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea este 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 va formula o serie de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.