

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 concluzia Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) conform căreia medicamentele antidiabetice care conțin canagliflozină pot contribui la apariția riscului de amputare a degetelor de la membrele inferioare

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

EMA, 10 februarie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la concluzia Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență conform căreia medicamentele antidiabetice care conțin canagliflozină pot contribui la apariția riscului de amputare a degetelor de la membrele inferioare

Riscul de amputare putând exista și în cazul altor medicamente din aceeași clasă terapeutică

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) atenționează cu privire la creșterea numărului de cazuri de amputare la nivelul membrelor inferioare (majoritatea cu afectarea degetelor), observată în cadrul a două studii clinice, intitulate CANVAS și CANVAS-R, la pacienții aflați în tratament pentru diabet zaharat de tip 2 cu medicamente care conțin canagliflozină, comparativ cu placebo. Cele două studii clinice sunt încă în desfășurare și au implicat participarea unor pacienți cu risc crescut de afecțiuni cardiace.

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.

Cu toate că o astfel de creștere a riscului nu s-a observat și în studiile desfășurate cu alte medicamente din aceeași clasă precum dapagliflozina și empagliflozina, 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.

Pe baza datelor avute la dispoziție, PRAC recomandă introducerea unei atenționări în informațiile de prescriere ale acestor medicamente referitoare la riscul de amputare la nivelul membrelor inferioare (în special cu afectarea degetelor), prin care să se evidențieze importanța îngrijirii de rutină preventive a membrelor inferioare.

În ceea ce privește medicamentele care conțin canagliflozină, amputarea la nivelul membrelor inferioare trebuie încadrată 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 membrelor inferioare (precum infecție sau ulceratii), medicii trebuie să aibă în vedere întreruperea tratamentului cu medicamentele care conțin canagliflozină.

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, moment în care se vor publica detalii suplimentare și recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți.

Informații suplimentare despre medicament

Canagliflozina, dapagliflozina și empagliflozina sunt medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, care fac parte din clasa inhibitorilor de co-transportori 2 de sodiu-glucoză (sodium-glucose co-transporter-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.

În prezent, în UE sunt autorizate următoarele medicamente care conțin inhibitori de SGLT2: Ebysect (dapagliflozină/metformină), Edistride (dapagliflozină), Forxiga (dapagliflozină), Glyxambi (empagliflozină/linagliptină), Invokana (canagliflozină), Jardiance (empagliflozină), Qtern (saxagliptină/ dapagliflozină), Synjardy (empagliflozină/metformină), Vokanamet (canagliflozină/metformină) și Xigduo (dapagliflozină /metformină).

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 urmează să fie 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, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu