

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 confirmarea de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandărilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) referitoare la reducerea la minimum a riscului de apariție a cetoacidozei diabetice asociat cu utilizarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2

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

EMA, 26 februarie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea recomandărilor de reducere la minimum a riscului de apariție a cetoacidozei diabetice asociat cu utilizarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conștientizeze posibilitatea apariției unor cazuri atipice.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a confirmat recomandările¹ de reducere la minimum a riscului de apariție a cetoacidozei diabetice asociat cu utilizarea medicamentelor antidiabetice cunoscute sub denumirea de inhibitori SGLT2 (medicamente indicate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2).

Cetoacidoza diabetică constituie o complicație gravă a diabetului zaharat cauzată de scăderea accentuată a nivelului de insulină. La pacienții care utilizează inhibitori SGLT2 în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, au apărut cazuri rare de cetoacidoza diabetică, printre care și cazuri 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.

¹ Recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) formulate la data de 11 februarie 2016

Astfel de prezentări necaracteristice ale cetoacidozei diabetice pot întârzia diagnosticul și tratamentul afecțiunii. Profesioniștilor din domeniul, li se recomandă ca, la pacienții aflați în tratament cu inhibitori de SGLT2 și care prezintă simptome caracteristice pentru cetoacidoza diabetica, să aibă în vedere posibilitatea apariției cetoacidozei chiar și în cazul în care concentrația plasmatică a glucozei nu este crescută.

În urma reevaluării cazurilor respective, EMA a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru inhibitorii de SGLT2, prin includerea cetoacidozei diabetice printre reacțiile adverse rare (care afectează 1/‰ dintre pacienți).

Pacienții aflați în tratament cu aceste medicamente trebuie să cunoască simptomele de cetoacidoză diabetică, 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. În cazul în care apare oricare dintre aceste simptome, pacienții trebuie să contacteze imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

În caz de suspiciune de cetoacidoză diabetică sau de diagnostic confirmat, tratamentul cu inhibitori de SGLT2 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 astfel de factori de risc, printre care: rezerve scăzute de celule pancreatice secretoare de insulină, 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 sau prezența unor afecțiuni care limitează aportul alimentar sau pot induce deshidratare severă.

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

EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că medicamentele inhibitoare de SGLT2 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*), precum și în cadrul unor studii clinice efectuate pentru diabetul zaharat de tip 1.

Beneficiile inhibitorilor SGLT2 utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 depășesc în continuare riscurile acestora.

Recomandările EMA se bazează pe reevaluarea inițială efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care le-a confirmat și a formulat opinia finală EMA.

În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege, pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- La persoanele care utilizează medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de SGLT2 în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, au fost raportate cazuri rare de cetoacidoză diabetică.

- Cetoacidoza diabetică este o complicație gravă a diabetului zaharat, dintre simptome se pot enumera 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.

- Unele dintre cazurile de cetoacidoză diabetică apărută la persoanele aflate în tratament cu inhibitori de SGLT2 nu au prezentat niveluri foarte ridicate ale concentrației plasmatică a glucozei asociate în mod obișnuit cu această afecțiune.

- În cazul în care în timpul tratamentului cu un inhibitor al SGLT2, prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, contactați imediat un medic sau prezentați-vă la cel mai apropiat spital, chiar și în lipsa unui concentrații plasmatică mari a glucozei. Este posibil să fie nevoie de tratament de urgență și de schimbarea medicamentului administrat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

- În UE, inhibitorii de SGLT2 se găsesc pe piață sub următoarele denumiri comerciale: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet și Xigduo.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La pacienții aflați în tratament cu inhibitori de SGLT2, pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2, au fost raportate cazuri rare de cetoacidoză diabetică, inclusiv cazuri în care viața pacientului a fost pusă în pericol. O serie de astfel de cazuri au fost atipice, pacienții prezentând numai niveluri moderat crescute ale concentrației plasmatică a glucozei; unele dintre cazurile respective au apărut în cadrul unor studii clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 sau la persoane care utilizau medicamentul în afara indicațiilor aprobate (*off-label*).

- La pacienții tratați cu inhibitori de SGLT2 și care prezintă simptome nespecifice, precum stări de greață, vărsături, anorexie, dureri abdominale, senzație de sete excesivă, dificultăți de respirație, stare de confuzie, de oboseală sau somnolență neobișnuită, aveți întotdeauna în vedere posibilitatea de apariție a cetoacidozei diabetice.

- Informați pacienții cu privire la semnele și simptomele de cetoacidoză diabetică și recomandați-le să solicite imediat sfatul medicului în caz de apariție a semnelor și simptomelor respective.

- Dacă suspectați apariția cetoacidozei diabetice sau se confirmă diagnosticul, opriți imediat tratamentul cu inhibitori de SGLT2 și nu îl reluați decât în cazul în care identificați o altă cauză a apariției cetoacidozei diabetice și la soluționarea acesteia.

- Tratamentul cu inhibitori de SGLT2 trebuie oprit temporar la pacienții supuși unor proceduri chirurgicale majore sau spitalizați din cauza unor afecțiuni acute grave. Tratamentul poate fi reluat după stabilizarea stării pacientului.

- Manifestați prudență la pacienții care prezintă factori de risc de apariție a cetoacidozei diabetice și informați pacienții cu privire la acești factori. Printre factorii de risc se pot enumera rezerva redusă de celule secretoare de insulină, reducerea bruscă a dozei de insulină, un necesar crescut de insulină (din cauza unei afecțiuni, intervenții chirurgicale sau abuz de alcool), precum și apariția unor afecțiuni care limitează aportul alimentar sau pot induce deshidratare severă.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește faptul că inhibitorii SGLT2 sunt autorizați numai administrare în tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Informații suplimentare despre medicament

Inhibitorii de co-transportori 2 de sodiu-glucoză (sodium-glucose co-transporter-2 = SGLT2) sunt medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Aceștia blochează o proteină din rinichi cunoscută sub numele de SGLT2, care în cursul filtrării sângelui prin rinichi, reabsoarbe glucoza din filtratul glomerular înapoi în circulație. Prin blocarea acțiunii SGLT2, aceste medicamente produc 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 de SGLT2 a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în luna iunie 2015, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil de evaluarea problemelor de siguranță asociate cu medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele asociate cu medicamentele de uz uman, care a formulat opinia finală EMA.

În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care, la termenul stabilit, va emite o decizie finală cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu