

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 recomandarea EMA de autorizare a primului tratament adjuvant cu administrare orală asociat cu insulina pentru tratarea anumitor pacienți cu diabet zaharat de tip 1

EMA, 1 februarie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA de autorizare a primului tratament adjuvant cu administrare orală asociat cu insulina pentru tratarea anumitor pacienți cu diabet zaharat de tip 1

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă pentru prima dată autorizarea unui tratament adjuvant pentru insulină, administrabil sub formă de comprimat și care se adresează anumitor pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

Substanța activă dapagliflozină este deja autorizată în Uniunea Europeană sub denumirile comerciale de Forxiga și Edistride¹, fiind indicată pentru tratarea pacienților cu diabet zaharat de tip 2. Această substanță activă face parte dintr-o nouă generație de medicamente pentru tratarea diabetului zaharat, cunoscute sub numele de inhibitori selectivi ai SGLT2, și care acționează la nivelul rinichilor pentru prevenirea reabsorbției glucozei din urină în sânge și scăderea nivelului de zahăr din sânge. În prezent, ca urmare a evaluării datelor rezultate din noi studii clinice, CHMP recomandă extinderea indicațiilor pentru dapagliflozină la anumiți pacienți cu diabet zaharat de tip 1, și anume celor la care insulina administrată în monoterapie nu asigură control adecvat al nivelului de glucoză din sânge, în ciuda dozării optime cu insulină. Pacienții avuți în vedere pentru acest tratament trebuie să îndeplinească anumite cerințe, indicele de masă corporală (IMC) al acestora netrebuind să se situeze sub 27 kg/m².

Diabetul de tip 1 este o boală autoimună, în care sistemul imunitar atacă în mod eronat celulele beta care produc insulină în pancreas. În lipsa acestor celule beta, organismul nu poate menține glucoza din sânge la nivel adecvat în răspuns la astfel de activități zilnice precum alimentația sau exercițiile fizice. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 necesită terapie cu insulină pe toată durata vieții.

În ciuda diverselor îmbunătățiri ale tipurilor de insuline, metodelor de administrare și de monitorizare a glucozei din sânge, există un număr de pacienți cu această boală care, numai prin administrarea de insulină, nu pot atinge sau

¹ Generic al medicamentului Forxiga.

menține valorile recomandate de zahăr din sânge. La astfel de pacienți, sunt frecvente apariția hiper- și hipoglicemiei și creșterea în greutate, iar speranța de viață a acestora este în continuare semnificativ redusă în comparație cu populația generală, în principal din cauza riscului crescut de afecțiuni cardiace. Astfel, pentru mai buna gestionare a nivelurilor de zahăr din sânge și a altor factori de risc cardiovascular, terapia cu insulină necesită noi terapii adjuvante.

Opinia pozitivă formulată de CHMP se bazează pe datele provenite din două studii de fază III, la care au participat 548 de pacienți cu diabet zaharat de tip 1. Principalul beneficiu al tratamentului cu dapagliflozină la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 este efectul combinat asupra controlului glicemic, reducerea greutății, efectele asupra tensiunii arteriale și scăderea variabilității nivelurilor de glucoză.

Totodată, informațiile prezentate în susținerea cererii de autorizare arată că, în ciuda măsurilor de precauție, se constată un risc considerabil mai mare de cetoacidoză diabetică (DKA), o complicație care poate pune în pericol viața. Din cauza îngrijorărilor generate de acest nivel superior de risc, CHMP recomandă limitarea utilizării acestui tratament la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, după cum urmează: tratamentul trebuie avut în vedere numai la pacienții supraponderali sau obezi cu $IMC > 27 \text{ kg/m}^2$. Utilizarea dapagliflozinei nu este recomandată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 cu necesități scăzute de insulină. În timpul tratamentului cu dapagliflozină, terapia cu insulină trebuie în permanență optimizată pentru a preveni apariția cetozei și a DKA, iar doza de insulină nu trebuie redusă decât pentru evitarea hipoglicemiei. Acest tratament trebuie inițiat și supravegheat numai de medici specializați. Pacienții trebuie să-și poată controla cu perseverență nivelurile de cetonă din organism. Aceștia trebuie informați cu privire la factorii de risc de apariția a DKA și la modalitățile de recunoaștere a semnelor și simptomelor.

Avizul CHMP este un pas intermediar în accesul pacienților la această nouă indicație a medicamentului Forxiga/Edistride. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punerii pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/ posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate.