

Информация за пациенти

Актуализирани препоръки на ЕМА за употреба на метформин при пациенти с намалена бъбречна функция и предупреждения за лактатна ацидоза

Употребата на метформин за лечение на захарен диабет вече обхваща и пациенти с умерено намалена бъбречна функция

Препоръките за пациенти с нарушена бъбречна функция се актуализират в информацията за продукта

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи заключение, че метформин-съдържащите лекарствени продукти вече могат да бъдат прилагани при пациенти с нарушена бъбречна функция (GFR [скорост на почистване през бъбреците] = 30-59 ml/min) за лечение на захарен диабет тип 2. Продуктовата информация на тези лекарства (кратка характеристика на продукта и листовка за пациента) ще бъде актуализирана с преразгледаните противопоказания и ще даде актуална информация за дозиране, проследяване и предпазни мерки при пациенти с намалена бъбречна функция.

Новите препоръки са резултат от извършеното от ЕМА преразглеждане на метформин-съдържащи лекарствени продукти, произтичащо от опасения, че актуалните научни доказателства не потвърждават факта, че употребата на метформин при пациенти с умерено намалена бъбречна функция трябва да бъде противопоказана. Освен това, настоящата продуктова информация, която е различна при отделните държави и продукти в ЕС вече не отговаряше на актуалните клинични ръководства.

Метформин може да повиши риска от рядко срещано, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, което се развива когато естествено продуцираната млечна киселина се натрупва в кръвта по-бързо отколкото може да бъде отстранена. Досегашната продуктова информация гласи, че метформин не бива да бъде прилаган при пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като се смята, че тези пациенти са по-високо рискови за развитие на лактатна ацидоза поради недостатъчно ефективната екскреция на метформин от бъбреците им.

След преглед на научна литература, клинични данни, епидемиологични проучвания и клинични ръководства, ЕМА направи заключението, че употребата на метформин може да има благоприятен ефект за популацията от пациенти с умерено намалена бъбречна функция. Ясните препоръки при дозиране и наблюдение преди и по време на лечението целят да бъде намален всеки възможен повишен риск при тези пациенти. Противопоказанието при пациенти със силно намалена бъбречна функция (GFR по-малко от 30 ml/min) ще остане в сила.

От компаниите, маркетиращи метформин-съдържащи лекарствени продукти ще се изисква да наблюдават внимателно и анализират бъдещите случаи на лактатна ацидоза и

да ги докладват по време на предстоящите периодични преразглеждания на безопасността с цел проследяване на евентуални промени в честотата на този нежелан ефект. Продуктовата информация на метформин-съдържащите продукти ще бъде актуализирана, за да отрази новите препоръки и да гарантира, че на всички пациенти в ЕС се дават едни и същи насоки.

Информация за пациентите

- Метформин се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства, заедно с хранителен и двигателен режим, за лечение на захарен диабет тип 2.
- До сега метформин-съдържащите лекарствени продукти не се препоръчваха при пациенти с умерено до силно намалена бъбречна функция. Сега тази препоръка е променена и разрешава употребата им при пациенти с умерено намалена бъбречна функция (GFR=30-59 ml/min). Дозировката на метформин трябва да бъде адаптирана в зависимост от бъбречната функция на пациента. Тези лекарствени продукти не бива да бъдат прилагани при пациенти със силно намалена бъбречна функция (GFR по-малко от 30 ml/min).
- Пациенти с намалена бъбречна функция може да са изложени на по-висок риск от лактатна ацидоза – рядък, но сериозен нежелан ефект, дължащ се на натрупване на млечна киселина в кръвта. Въпреки това, при пациенти със само умерено намалена бъбречна функция рискът може да бъде сведен до минимум чрез внимателно дозиране и наблюдение, което ще позволи на тези пациенти да се възползват от благоприятните ефекти, от тези лекарства.
- Обезводняването (дехидратация - значителна загуба на телесни течности) повишава риска от лактатна ацидоза. Ако страдате от тежко повръщане, диария или висока температура, ако сте изложени на горещина или пиете по-малко течности от обикновено може да се обезводните. В тези случаи преустановете приема на метформин за кратък период от време и се консултирайте с лекар.
- Ако имате притеснения относно лечението на захарния Ви диабет или нивото на бъбречната Ви функция, консултирайте се с лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Повече за лекарството

Метформин е лекарство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на захарен диабет тип 2. Метформин се използва заедно с хранителен и двигателен режим, за да се подобри контрола на нивата на кръвната захар. Лекарствени продукти, съдържащи метформин се употребяват в ЕС от 60-те години на 20 век, маркирани под търговско име Glucophage и др. Следните лекарствени продукти, съдържащи комбинации на метформин с други лекарствени вещества за лечение на диабет са разрешени по централизирана процедура от ЕМА: пиоглитазон/ метформин (Compefact, Glubrava), дапаглифлозин/ метформин (Ebyumect, Xigduo), ситаглиптип/ метформин

(Efficib, Janumet, Ristfor, Velmetia), линаглиптин/ метформин (Jentaducto), саксаглиптин/ метформин (Komboglyze), алоглиптин/ метформин (Vipdomet), канаглифлозин/ метформин (Vokanamet), вилдаглиптин/ метформин (Eucreas, Icandra, Zomarist) и емпаглифлозин/ метформин (Synjardy). В допълнение, комбинацията глибенкламид/ метформин (Glucovance) е разрешена по национална процедура. За повече информация за разрешени по централизирана процедура лекарствени продукти, виж [тук](#).

Повече за процедурата

Прегледът на безопасността на метформин-съдържащи лекарствени продукти бе започнато на 28 януари 2016 по искане на Холандия, съгласно чл. 31 на Директива 2001/83/ЕК.

Прегледът беше осъществен от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпроси касаещи лекарствени продукти за хуманна употреба, който прие становището на ЕМА. Заключение на Комитета ще бъде препратено към Европейската Комисия, която ще издаде финално законообвързващо решение за всички страни-членки на ЕС.

Подробна информация и допълнителни документи за това преразглеждане на английски език може да намерите на този хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Metformin_and_metformin-containing_medicines/human_referral_000397.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

