

За медицински специалисти

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва допълнителни мерки за намаляване на риска от диабетна кетоацидоза при употреба на SGLT2-инхибитори

Медицинските специалисти трябва да имат предвид възможни атипични случаи

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши прегледа на ползите и рисковете при употреба на SGLT2-инхибитори и направи препоръки за намаляване на риска от диабетна кетоацидоза.

Диабетната кетоацидоза е сериозно усложнение на диабета, дължащо се на ниски нива на инсулин в кръвта. Редки случаи на такова състояние, включително животозастрашаващи, са се проявили при пациенти, приемащи SGLT2-инхибитори за лечение на диабет тип 2. Голям брой от тези случаи са били атипични, като при пациентите не са наблюдавани очакваните високи стойности на кръвна захар.

Атипична проява на диабетна кетоацидоза може да забави диагнозата и лечението. Предвид гореизложеното, медицинските специалисти следва да обмислят възможността за развитие на диабетна кетоацидоза при пациенти, приемащи SGLT2-инхибитори, които развиват симптоми на кетоацидоза, дори когато нивото на кръвната захар не е високо.

В момента на територията на Европейския съюз са разрешени за употреба три представители на групата SGLT2-инхибитори (канаглифозин, дапаглифлозин и емпаглифлозин), които са налични (самостоятелно или в комбинация с метформин) под следните търговски наименования: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet and Xigduo.

Пациентите на терапия с такива лекарствени продукти трябва да бъдат запознати със симптомите на кетоацидоза, включително: бърза загуба на тегло; гадене или повръщане; болка в стомаха; силна жажда, учестено и дълбоко дишане; прояви на обърканост; необичайна сънливост и умора, сладникав дъх (миризма между ацетон и гнили ябълки); сладък или метален вкус в устата; променена миризма на урината или потта.

Пациентите трябва да са предупредени да се свържат с медицински специалист в случай че имат някой от тези симптоми.

Ако се подозира или е потвърдена кетоацидоза, лечението трябва да бъде преустановено веднага и не бива да се подновява, освен ако не се открие друг причинител и проблемът бъде разрешен.

Медицинските специалисти трябва да подхождат с особено внимание към пациенти с рискови за развитие на кетоацидоза фактори и да ги информират за тях. Те включват нисък функционален резерв на инсулин-секретиращите клетки; състояния, свързани с ограничен прием

на храна или водещи до тежка дехидратация; внезапно понижаване на инсулина или повишена нужда от инсулин вследствие на болест, операция или злоупотреба с алкохол.

В допълнение, Комитетът препоръчва временно спиране на приема на SGLT2-инхибитори при пациенти, хоспитализирани за големи хирургически интервенции или сериозно заболяване.

Ползите от употребата на SGLT2-инхибитори продължават да превъзхождат рисковете при лечение на диабет тип 2. Комитетът напомня на медицински специалисти, че тези лекарствени продукти не са разрешени за лечение на диабет тип 1, обръщайки внимание на факта, че някои от случаите на кетоацидоза са настъпили при нерегламентирана употреба при пациенти с диабет тип 1.

Препоръките на PRAC ще бъдат насочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (EMA).

Повече за лекарството

SGLT2-инхибиторите са лекарства, използвани за лечение на диабет тип 2. Натрий-глюкоза ко-транспортър-2 е основният транспортър, който осъществява реабсорбцията на глюкоза от гломерулния филтрат обратно в циркулацията. Блокирайки действието му, тези лекарства водят до по-голямо количество екскретирана чрез урината глюкоза и по този начин намаляват нивото и в кръвта.

Следните SGLT2-инхибитори са разрешени в държавите на Европейския съюз (ЕС): Ebumect (дапаглифлозин/метформин), Edistride (дапаглифлозин), Forxiga (дапаглифлозин), Invokana (канаглифлозин), Jardiance (емпаглифлозин), Synjardy (емпаглифлозин/метформин), Vokanamet (канаглифлозин/метформин) и Xigduo (дапаглифлозин/метформин).

Повече за процедурата

Прегледът на SGLT2-инхибиторите беше проведен по искане на Европейската Комисия, съгласно чл. 20 от Регламент 726/2004.

Прегледът като начало е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба. PRAC направи препоръки, които ще бъдат насочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (EMA).

Последният етап на прегледа е приемане от Европейската Комисия на правно обвързващо решение, приложимо във всички държави членки.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на EMA на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500201886.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- 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

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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