

Информация за пациенти

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) направи заключение, че лекарството за лечение на захарен диабет канаглифлозин може да увеличи риска от ампутация на пръст на крака

Рискът може да се отнася и до други лекарства от същия фармакологичен клас

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) предупреждава, че в две клинични проучвания - CANVAS и CANVAS-R - е наблюдаван завишен брой ампутации на долен крайник (засягащи най-вече пръстите) при пациенти приемащи лекарството канаглифлозин за лечение на диабет тип 2 в сравнение с тези, приемащи плацебо (лекарство без активна съставка). В тези текущи проучвания са включени пациенти с висок риск от сърдечно-съдови проблеми.

Пациенти със захарен диабет (особено тези с лошо контролиран захарен диабет и предходни проблеми със сърцето и кръвоносните съдове) са изложени на по-висок риск от инфекции и кожни разязвявания, които могат да доведат до ампутации. Механизмът, по който канаглифлозин може да увеличи риска от ампутации все още е неясен.

Завишен риск засега не е наблюдаван в проучвания с другите лекарства от същия клас дапаглифлозин и епаглифлозин. Въпреки това наличните данни са ограничени и рискът може да се отнася и до тях.

Очакват се още данни от текущи проучвания с канаглифлозин, дапаглифлозин и епаглифлозин.

На базата на наличните данни, Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва в информацията за тези лекарства да бъде включено предупреждение за риска от ампутации на долен крайник (засягащи най-вече пръстите) и подчертава важността на редовната профилактична грижа за стъпалата.

За канаглифлозин ампутация на долен крайник трябва да бъде включена като рядко срещана нежелана лекарствена реакция (засягаща между 1 и 10 на 1 000 пациента). Лекарите трябва да обмислят спиране на лечението с канаглифлозин ако пациентът развие значителни усложнения в стъпалото, включително инфекции и кожни разязвявания.

Препоръката на PRAC сега ще бъде насочена към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP)) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (EMA). Повече подробности и съвети към

пациентите и медицинските специалисти ще бъдат публикувани заедно със становището на CHMP.

Повече за лекарството

Канаглифлозин, дапаглифлозин е емпаглифлозин са лекарства от класа натрий-глюкоза ко-транспортър-2 – инхибитори (SGLT2-инхибитори), използвани за лечение на диабет тип 2. Те блокират протеин в бъбреците, наречен натрий-глюкоза ко-транспортър-2 (SGLT2), който връща глюкоза от урината обратно в кръвообращението при преминаването на кръвта в бъбреците. Блокирайки действието му, тези лекарства водят до по-голямо количество излъчена 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 канаглифлозин беше започнат по искане на Европейската Комисия на 15 април 2016, съгласно чл. 20 от Регламент 726/2004. На 7 юли 2016 прегледът бе разширен, за да включи и другите лекарства от същия клас дапаглифлозин и емпаглифлозин

Прегледът 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.