

За пациенти

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 (фармакологична група лекарства за лечение на диабет тип 2) 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 познават симптомите на диабетната кетоацидоза, които включват: 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 (оприличаван на гнили ябълки или лакочистител), сладък или метален вкус в устата; променена миризма на урината или потта.

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

Ако се подозира или е потвърдено състояние на 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 подходят 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 тежко обезводняване; внезапно понижение на инсулина или повишена нужда от инсулин вследствие на болест, операция или злоупотреба с алкохол.

В допълнение, PRAC препоръча временно спиране на приема на SGLT2-инхибитори при пациенти, приети в болница за големи хирургически намеси или вследствие на сериозно заболяване.

Ползите от употребата на SGLT2-инхибитори продължават да превъзхождат рисковете при лечение на диабет тип 2. Комитетът напомня на медицинските 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

Натрий-глюкоза ко-транспортър-2 – инхибитори (SGLT2-инхибитори) са лекарства, 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 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 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 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 обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.