

Информация за пациенти и граждани

Започна преглед на антидиабетните лекарствени продукти от групата на SGLT2 инхибиторите

Разглежда се риска от диабетна кетоацидоза

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преглед на канаглифлозин, дапаглифлозин и емпаглифлозин, известни като лекарства от групата на инхибиторите на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2), показани за лечение на захарен диабет тип 2. Целта на прегледа е да се оцени риска от диабетна кетоацидоза, сериозно болестно състояние, което обикновено се развива при пациенти със захарен диабет тип 1, при които нивата на инсулин са много ниски.

Прегледът на SGLT2 инхибиторите е поискан от Европейската комисия като следствие от получени съобщения за диабетна кетоацидоза при пациенти със захарен диабет тип 2, получаващи лечение със SGLT2 инхибитори. Всички случаи са били сериозни, като някои от тях са изисквали приемане в болница. Въпреки, че диабетната кетоацидоза обикновено се съпътства с високи нива на кръвната захар, в част от тези съобщения стойностите на кръвната захар са били слабо повишени. Тези нетипични нива на кръвната захар могат да забавят диагнозата и лечението.

Считано до 19 май 2015 г. в европейската база данни са съобщени общо 101 случая на диабетна кетоацидоза при лечение на захарен диабет тип 2 със SGLT2 инхибитори от територията на всички държави в света. Оценено е, че експозицията на тези лекарства е над половин милион пациенто-години. Една пациенто-година се равнява на един пациент, приемащ лекарството за една година.

EMA сега ще разгледа всички налични данни за риск от диабетна кетоацидоза при инхибиторите на SGLT2 и ще прецени дали са необходими промени в начина, по който тези лекарства се употребяват в Европейския съюз.

Докато прегледът се осъществява медицинските специалисти ще бъдат писмено информирани за риска от диабетна кетоацидоза и за това как да се справят с този риск. Пациентите, които имат някакви съмнения по отношение лечението на диабета, трябва да се консултират с лекар или фармацевт. Важно е пациентите със захарен диабет да продължат да вземат предписаното им лечение и да не го спират без преди това да са го обсъдили с медицински специалист.

Повече за лекарството

Инхибиторите на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2) са лекарства, използвани в лечението на захарен диабет тип 2. Те блокират белтък, намиращ се в бъбреците, наречен SGLT2, който абсорбира обратно глюкозата от урината и я връща в кръвта, тъй като кръвта се филтрира в бъбреците. Като блокират действието на SGLT2, лекарствата от тази група предизвикват излъчване на повече глюкоза чрез урината и така понижават стойностите на кръвната захар.

Лекарствата, съдържащи инхибитори на SGLT2 са разрешени в Европейския съюз с долу-изброените търговски имена Forxiga (дапаглифлозин), Invokana (канаглифлозин), Jardiance (емпаглифлозин), Synjardy (емпаглифлозин/метформин), Vokanamet (канаглифлозин/метформин) and Xigduo (дапаглифлозин/метформин).

Повече за риска:

Диабетната кетоацидоза се развива, когато тялото е неспособно да използва кръвната захар, защото нивото на инсулина е много ниско. В замяна организмът разгражда мазнините като алтернативен източник на енергия и води до образуване на излишък от кетони като разпадни продукти. Диабетната кетоацидоза е известно състояние, което се появява главно при пациенти със захарен диабет тип 1, но то може да бъде усложнение и при захарен диабет тип 2. Симптомите на диабетна кетоацидоза включват затруднено дишане, объркване, силна жажда, повръщане, коремна болка, гадене, загуба на апетит и необичайна умора. Пациентите, които развиват тези симптоми трябва спешно да бъдат прегледани от лекар и проверени за диабетна кетоацидоза, независимо от стойностите на кръвната захар.

Повече за процедурата

Прегледът на SGLT2 инхибиторите е инициран по искане на Европейската Комисия, на основание чл. 20 от Регламент 726/2004. Прегледът се провежда от комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата, който ще изготви препоръка. Препоръката на PRAC ще бъде предоставена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще предостави окончателно становище. Последният етап от процедурата е одобряване от Европейската Комисия на законово обвързващо решение за всички държави-членки на Европейския съюз.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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 немедицински лица.

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

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors/human_referral_prac_000052.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f