

Številka: 1382-13/2015

Datum: 17.6.2015

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA začela s pregledom zaviralcev SGLT2 glede tveganja za diabetično ketoacidozo

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela s pregledom zdravil, ki vsebujejo kanagliflozin, dapagliflozin ali empagliflozin, ki sodijo v skupino zaviralcev SGLT2 (SGLT2: natrijev glukozni koprenašalec 2) in se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2*. Namen je oceniti tveganje za diabetično ketoacidozo**, ki je resen zaplet in se običajno razvije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, če so vrednosti insulina prenizke.

Pregled je zahtevala Evropska komisija zaradi poročil*** o diabetični ketoacidozi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z zaviralci SGLT2. Vsi primeri so bili resni in v nekaterih je bila potrebna bolnišnična obravnava. Diabetična ketoacidoza se običajno pojavi pri visokih vrednostih krvnega sladkorja. V številnih prej omenjenih primerih pa je bila vrednost krvnega sladkorja le zmerno povečana, zaradi neznačilnih vrednosti krvnega sladkorja pa lahko pride do zakasnitve pri diagnozi in zdravljenju.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA bo pregledal vse razpoložljive podatke in ocenil tveganje za diabetično ketoacidozo pri zdravljenju z zaviralci SGLT2 ter ali so potrebne spremembe pri uporabi teh zdravil.

Zdravstveni delavci bodo podrobnejše informacije in napotke za obvladovanje diabetične ketoacidoze prejeli preko neposrednega obvestila.

Bolniki, ki imajo kakršnekoli skrbi zaradi zdravil, ki jih jemljejo za zdravljenje sladkorne bolezni, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Pomembno je, da bolniki s sladkorno boleznijo še najprej jemljejo predpisana zdravila in ne prekinejo jemanja brez posveta z zdravnikom.

V Republiki Sloveniji sta iz skupine zaviralcev SGLT2 na trgu zdravili: Forxiga (dapagliflozin) in Jardiance (empagliflozin).

Priporočilo odbora PRAC bo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA za sprejem končnega mnenja. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na spletni strani EMA ([povezava](#)).

Za več informacij glejte spletno stran EMA – [povezava](#).

*Z zaviranjem beljakovine SGLT2 v ledvicah povečajo izločanje glukoze z urinom in tako znižajo raven glukoze v krvi.

**Diabetična ketoacidoza se pojavi, ko telo kot vir energije ne more uporabiti glukoze v krvi zaradi prenizke vrednosti insulina. Zato se poveča razgradnja prostih maščobnih kislin kar ima za posledico presežek ketonskih teles. Diabetična ketoacidoza se večinoma pojavi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, lahko pa je tudi zaplet pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Simptomi diabetične ketoacidoze vključujejo težave z dihanjem, zmedenost, hudo žejo, slabost, bruhanje, bolečino v trebuhu, izgubo apetita in neobičajno utrujenost. Bolniki s temi simptomi naj poiščejo nujno medicinsko pomoč, zdravnik pa naj preveri ali se je razvila diabetična ketoacidoza ne glede na raven sladkorja v krvi.

***Skupno število poročil o diabetični ketoacidozi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z zaviralci SGLT2, v podatkovni bazi EudraVigilance je 101 (do 19.5.2015). Ocenjena izpostavljenost zdravilu je več kot pol milijona bolnik-let (eno bolnik-leto pomeni, da en bolnik jemlje zdravilo eno leto).

