

Številka: 1382-10/2016

Datum: 5.5.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki vsebujejo kanagliflozin

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela s pregledom zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki vsebujejo učinkovino kanagliflozin (Invokana in Vokanamet) zaradi porasta poročil o amputacijah, predvsem prstov na nogah, v kliničnem preskušanju CANVAS.

V preskušanju CANVAS so poročali o amputacijah, predvsem prstov na nogah, tako v skupini, ki je bila zdravljena s kanagliflozinom kot v skupini, ki je prejela placebo. Trenutno ni možno potrditi, da je tveganje za amputacije pri zdravljenju s kanagliflozinom večje, zato je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteval več podatkov. Ocenil bo, ali je tveganje za amputacije večje pri zdravljenju s kanagliflozinom in ali je treba kakorkoli spremeniti navodilo za uporabo teh zdravil. PRAC bo zahteval tudi podatke za druge učinkovine iz razreda zaviralcev SGLT2.

Bolniki s sladkorno boleznijo, še posebej tisti s slabo nadzorovano boleznijo ali z obstoječimi srčno-žilnimi zapleti, imajo večje tveganje za okužbe in razjede, ki lahko vodijo v amputacijo spodnjih okončin. V že zaključenih 12 kliničnih preskušanjih s kanagliflozinom večjega tveganja za amputacije niso zaznali. Majhno, statistično neznačilno povečano število amputacij so ugotovili tudi v preskušanju CANVAS-R. V obe preskušnji, CANVAS in CANVAS-R, so vključeni bolniki z visokim tveganjem za srčno-žilne zaplete.

Medtem ko poteka ocena kanagliflozina, bodo zdravstveni delavci prejeli neposredno obvestilo z opozorilom glede pomena redne nege stopal pri diabetičnem bolniku, da se izogne urezninam ali ranam, in da se jih v primeru njihovega nastanka ustrezno zdravi in preprečijo okužba in razjede. Bolnike s povečanim tveganjem za amputacije (npr. bolnike, ki so že imeli amputacijo) je treba pozorno spremljati. Kot preventivni ukrep se zdravnik lahko odloči za prenehanje zdravljenja s kanagliflozinom pri bolnikih, pri katerih se pojavijo večje težave s stopali.

Bolniki naj se v primeru vprašanj ali skrbi posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom. Pomembno je, da še naprej jemljejo predpisano zdravilo in naj ne prenehajo z zdravljenjem brez posveta z zdravnikom.

Pregled je zahtevala Evropska komisija v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Več o zdravilu:

Kanagliflozin sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci SGLT2. Uporabljajo se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Delujejo tako, da z zaviranjem prenašalca SGLT2 v ledvicah zmanjšajo reabsorpcijo filtrirane glukoze v ledvicah in tako povečajo izločanje

glukoze z urinom ter posledično znižajo koncentracijo glukoze v krvi. V skupini sta še dapagliflozin in empagliflozin.

Več o kliničnih preskušanjih CANVAS in CANVAS-R

CANVAS (CANagliflozin cardioVascular Assessment Study) je dolgoročno klinično preskušanje za oceno ali kanagliflozin zmanjša srčno-žilne zaplete v primerjavi s placebom, ki vključuje standardno oskrbo bolnikov s sladkorno boleznijo z visokim tveganjem za srčno-žilne zaplete. Klinično preskušanje je bilo odobreno 2009 do 2010 v naslednjih EU državah: Belgiji, Češki, Estoniji, Franciji, Nemčiji, Madžarski, Luksemburgu, Nizozemski, Norveški, Poljski, Španiji, Švedski in Združenem kraljestvu.

Trenutna pogostnost amputacije spodnjih okončin v preskušanju CANVAS je pri bolnikih, zdravljenih s kanagliflozinom 100 mg na dan, 7 primerov na 1 000 bolnik-let, pri bolnikih, zdravljenih s kanagliflozinom 300 mg na dan, pa 5 primerov na 1 000 bolnik-let. Pogostnost amputacij pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je 3 primeri na 1 000 bolnik-let. 1 enota bolnik-let pomeni, da je 1 bolnik jemal zdravilo eno leto. V študijo je vključenih približno 4300 bolnikov, ki jih do sedaj v povprečju spremljajo 4,5 leta.

V klinično preskušanje CANVAS-R, ki tudi še poteka, je vključena podobna populacija bolnikov kot v CANVAS. V tem preskušanju je pogostnost amputacije spodnjih okončin pri bolnikih, zdravljenih s kanagliflozinom, 7 primerov na 1 000 bolnik-let, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 5 primerov na 1 000 bolnik-let. Razlika ni statistično značilna. V tej študiji bolnike do sedaj v povprečju spremljajo 0,75 leta.

Odbor za neodvisno spremljanje podatkov (Independent Data Monitoring Committee) za CANVAS in CANVAS-R je priporočil nadaljevanje obeh preskušanj.

Več informacij na spletni strani EMA ([povezava](#)).