

Številka: 1382-1/2017

Datum: 20.2.2017

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Zaključen pregled zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki vsebujejo zaviralce SGLT2 (kanagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin)**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki vsebujejo zaviralce SGLT2. Opozarja, da je bila pri bolnikih, ki so v kliničnih študijah CANVAS in CANVAS-R prejeli kanagliflozin, ugotovljena večja pogostnost amputacij spodnjih okončin, najpogosteje prstov, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Študiji še potekata, vključeni pa so bolniki z visokim tveganjem za srčno-žilne zaplete. V študijah z drugima zaviralcema SGLT2, dapagliflozinom in empagliflozinom, povečanega tveganja niso ugotovili. Ker pa je podatkov malo, je možno, da večjega tveganja tudi pri dapagliflozinu in empagliflozinu ni možno izključiti. Dodatne podatke se pričakuje v študijah, ki še potekajo.

Bolniki s sladkorno boleznijo, še posebej tisti s slabo nadzorovano boleznijo ali s predhodnimi srčno-žilnimi zapleti, imajo večje tveganje za okužbe in razjede, ki lahko vodijo v amputacijo spodnjih okončin. Na kakšen način kanagliflozin lahko poveča tveganje za amputacije, še ni pojasnjeno.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor PRAC sprejel priporočilo, da se povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) dopolni z opozorilom glede prej opisanega povečanega tveganja in da se poudari redno preventivno nego stopal. Pogostnost amputacije spodnjih okončin bo v SmPC za kanagliflozin označena kot občasna, kar pomeni, da se lahko zgodi pri največ enem na 100 bolnikov.

Zdravniki naj prekinijo zdravljenje s kanagliflozinom, če se pri bolniku pojavijo večji zapleti na stopalih, kot so okužba ali razjede.

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

Priporočilo odbora PRAC je bilo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo sprejel končno odločitev. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključnem postopku na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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