

SPOROČILO ZA JAVNOST

Končan pregled zdravil za diabetes, ki delujejo na inkretinski sistem

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da trenutno razpoložljivi podatki ne potrjujejo zadržkov o povečanem tveganju za neželene učinke na trebušno slinavko ob jemanju teh zdravil.

Pregled zdravil je bil sprožen po objavi študije*, ki je kazala na povečano tveganje za pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in za predrakave spremembe trebušne slinavke pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z agonisti GLP-1 (mimetiki inkretinov) in zaviralci DPP-4. Ti izsledki sledijo pregledu majhnega števila vzorcev pankreatičnega tkiva darovalcev organov z ali brez sladkorne bolezni, pri katerih vzrok smrti ni bil diabetes.

CHMP je po pregledu študije in posvetu s skupino ekspertov zaključil, da ima študija več metodoloških omejitev in možnih virov pristranskosti, zlasti glede razlik med raziskovanimi skupinami z vidika starosti, spola, trajanja bolezni in zdravljenja, kar onemogoča zanesljivo interpretacijo rezultatov študije.

V kliničnih preskušanjih so poročali o majhnem številu primerov pankreatitisa ob jemanju teh zdravil. Poleg tega so v sistemu spontanega poročanja opazili veliko število takih poročil, vendar je pri njihovi interpretaciji potrebna previdnost. Opozorila za bolnike in zdravstvene delavce so že vključena v podatke o zdravilih, kljub temu pa je CHMP mnenja, da je treba, z namenom sporočanja doslednih informacij bolnikom in zdravnikom, opozorilna besedila pri vseh zadevnih zdravilih medsebojno uskladiti.

Kljub temu, da podatki iz kliničnih preskušanj ne kažejo na povečano tveganje za raka na trebušni slinavki, zaključkov zaradi premajhnega vzorca ni mogoče postaviti. Zaradi načina delovanja teh zdravil določene negotovosti glede njihovega dolgoročnega učinka na trebušno slinavko ostajajo, prizadevanja za pridobitev dodatnih podatkov pa že potekajo.

Študije o profilu tveganja zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni že potekajo, nekaj študij je načrtovanih, imetniki dovoljenj za promet pa skrbno pregledujejo neželene učinke teh zdravil in o njih poročajo EMA, ki skrbno spremlja in ocenjuje nove podatke in skrbi, da ostaja razmerje med koristjo in tveganjem teh zdravil pozitivno.

Zdravilne učinkovine, ki delujejo na inkretinski sistem in so v EU registrirane za zdravljenje diabetesa, so: eksenatid, liraglutid, liksisenatid, sitagliptin, saksagliptin, linagliptin in vildagliptin.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001856.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

* Butler et al, Marked Expansion of Exocrine and Endocrine Pancreas With Incretin Therapy in Humans With Increased Exocrine Pancreas Dysplasia and the Potential for Glucagon-Producing Neuroendocrine Tumors; Diabetes. 2013 Jul; 62(7):2595-604.