

Številka: 1382-2/2016

Datum: 5.2.2016

## **SPOROČILO ZA JAVNOST** **Pregled zdravil, ki vsebujejo metformin**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo metformin. Metformin se pogosto uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 bodisi samostojno bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili.

Pregled je v skladu z 31. členom Direktive 2001/83/ES sprožila nizozemska agencija za zdravila (Medicines Evaluation Board, MEB) po opravljeni redni oceni varnosti zdravil z metforminom. Ta ocena je pokazala, da se navodila za predpisovanje zdravil, ki vsebujejo metformin, med državami in med zdravili razlikujejo v priporočilu, kako naj se zdravilo uporablja pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Metformin lahko povzroči reddek, a resen zaplet, imenovan laktacidoza, pri katerem se mlečna kislina, naravni presnovek telesa, kopiči v krvi hitreje kot se lahko izloča. Bolniki, ki jemljejo metformin in imajo znatno zmanjšano delovanje ledvic, imajo večje tveganje za nastanek laktacidoze, saj njihove ledvice ne morejo v zadostni meri izločati mlečne kisline. Trenutna navodila za predpisovanje tako navajajo, da se metformina ne sme uporabljati pri teh bolnikih.

Nizozemska agencija je pri pregledu ugotovila, da sedanji znanstveni dokazi morda ne upravičujejo kontraindikacije metformina pri bolnikih z delno zmanjšanim delovanjem ledvic. Tej veliki skupini bolnikov bi lahko zdravljenje z metforminom koristilo. Poleg tega so priporočila v navodilih za predpisovanje pogosto neusklajena s kliničnimi smernicami za zdravljenje sladkorne bolezni. MEB torej meni, da je potrebno navodila za predpisovanje za vsa zdravila, ki vsebujejo metformin, pregledati in uskladiti s priporočili za njihovo uporabo pri bolnikih z znatnimi ledvičnimi težavami.

EMA bo preverila podatke o vseh zdravilih z metforminom, preučila, kako posodobiti navodila za predpisovanje, ter izdala mnenje glede dovoljenj za promet s temi zdravili v Evropski uniji.

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