

Številka: 1382-3/2016

Datum: 19.2.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Priporočila za zmanjšanje tveganja za diabetično ketoacidozo pri zdravljenju z zaviralci SGLT2

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo zaviralce SGLT2 (kanagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin) in izdal priporočila za zmanjšanje tveganja za diabetično ketoacidozo.

Diabetična ketoacidoza je resen zaplet sladkorne bolezni, ki je običajno posledica nizke vrednosti insulina. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z zaviralci SGLT2, so zabeležili redke, a tudi življenjsko ogrožajoče primere diabetične ketoacidoze. Veliko teh primerov pa je bilo neznačilnih in pri bolnikih, pri katerih vrednosti krvnega sladkorja niso bile, kot pričakovano, visoke. V takih primerih lahko pride do zakasnitve pri diagnozi in zdravljenju diabetične ketoacidoze.

Zdravstveni delavci naj zato upoštevajo možnost diabetične ketoacidoze pri bolnikih, ki imajo značilne simptome, tudi če nimajo visokih vrednosti krvnega sladkorja. Pozorni naj bodo pri bolnikih z dejavniki tveganja za diabetično ketoacidozo in naj o teh bolnike ustrezno poučijo.

Med dejavnike tveganja sodijo: nizka zaloga celic, ki izločajo insulin, stanja, kjer je vnos hrane zmanjšan ali lahko vodijo v resno dehidracijo, nenadno zmanjšanje vrednosti insulina ali povečana potreba po insulinu zaradi bolezni, operacije ali zlorabe alkohola.

Ob sumu na diabetično ketoacidozo ali je ta potrjena, je treba zdravljenje z zaviralci SGLT2 takoj prekiniti in se ga ne sme ponovno začeti, razen, če je potrjen drug vzrok za nastanek ketoacidoze. Poleg tega PRAC priporoča začasno prekinitev zdravljenja z zaviralci SGLT2 pri bolnikih, ki so v bolnišnični obravnavi zaradi večjega operativnega postopka ali imajo resno bolezensko stanje.

Koristi zdravljenja sladkorne bolezni tipa 2 z zaviralci SGLT2 še vedno odtehtajo možna tveganja. PRAC pa želi zdravstvene delavce opomniti, da ta zdravila niso odobrena za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1. Nekateri primeri diabetične ketoacidoze so bili namreč povezani z neodobreno (*off-label*) uporabo teh zdravil.

Bolniki naj bodo pozorni na simptome diabetične ketoacidoze, kar vključuje: hitro izgubljanje telesne mase, slabost ali bruhanje, bolečine v trebuhu, prekomerno žejo, pospešeno in globoko dihanje, zmedenost, neobičajno zaspanost ali utrujenost, acetonski zadah, sladek ali kovinski okus v ustih, spremembo vonja urina ali potu. Bolniki, ki imajo katerega od teh simptomov, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Na slovenskem trgu so od zaviralcev SGLT2 prisotna zdravila: Forxiga (dapagliflozin), Xigduo (dapagliflozin in metformin) in Jardiance (empagliflozin).

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

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