



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/265224/2016

EMA потвърждава препоръките за минимизиране на риска от кетоацидоза с SGLT2 инхибитори за лечение на диабет

Медицинските специалисти трябва да са наясно с възможните атипични случаи

На 25 февруари 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) потвърди препоръките¹ за намаляване риска от диабетна кетоацидоза при пациенти, приемащи SGLT2 инхибитори (клас на диабет тип 2 лекарства).

Диабетната кетоацидоза е сериозно усложнение на диабета, причинено от ниски нива на инсулин. Редки случаи на това заболяване, включително животозастрашаващи такива, са наблюдавани при пациенти, приемащи SGLT2 инхибитори за диабет тип 2 и редица от тези случаи са били атипични, с пациенти, които нямат ниво на кръвна захар, по-високо от очакваното.

Едно атипично представяне на диабетна кетоацидоза може да забави диагностицирането и лечението. Затова здравните специалисти следва да разгледат възможността за кетоацидоза при пациенти, приемащи SGLT2 инхибитори, които имат симптоми, отговарящи на условието, дори ако нивата на кръвната захар не са високи.

След разглеждане на случаите, EMA препоръчва информацията за продукта SGLT2 инхибитори да се актуализира с включване на диабетна кетоацидоза като рядка нежелана реакция (засягаща до 1 на 1 000 пациенти).

Пациентите, приемащи тези лекарства, трябва да са наясно със симптомите на диабетна кетоацидоза, включително бърза загуба на тегло, гадене или повръщане, болки в стомаха, прекомерна жажда, учестено и дълбоко дишане, объркване, необичайно усещане за сънливост или умора, сладка миризма на дъха, сладък или метален вкус в устата, или различен мирис на урина или пот. Пациентите трябва да се свържат с лекар или най-близката болница, ако имат някои от тези симптоми.

Ако се подозира или потвърди диабетна кетоацидоза, лечението с SGLT2 инхибитори трябва да се спре незабавно и не трябва да се стартира отново, освен ако не се идентифицира и разреши друга причина за кетоацидоза.

¹ [Препоръките на PRAC](#), издадени на 11 февруари 2016 г.



Медицинските специалисти трябва да бъдат внимателни с SGLT2 инхибитори при пациенти с рискови фактори за кетоацидоза и трябва да информират пациентите за тези фактори. Те включват нисък капацитет за произвеждане на инсулин в панкреаса, внезапно спадане на инсулиновата доза на пациента, повишени инсулинови нужди (дължащи се на заболяване, операция или злоупотреба с алкохол) или условия, които могат да ограничат приема на храна или да доведат до тежка дехидратация.

В допълнение, ЕМА препоръчва временно спиране на SGLT2 инхибитори при пациенти, които са подложени на голяма хирургична интервенция или са в болница поради тежко заболяване.

Накрая, ЕМА напомня на здравните специалисти, че SGLT2 инхибиторите не са разрешени за диабет тип 1, като отбелязва, че случаите на кетоацидоза са настъпили по време на използване не по предназначение и в рамките на клинични проучвания при диабет тип 1.

Ползите от тези лекарства продължават да надвишават рисковете при лечението на диабет тип 2.

Препоръките на ЕМА се основават на първоначален преглед от нейния Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който ги одобри и прие окончателно становище на Агенцията.

След това становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която издава правно обвързващо решение, валидно за цялата територия на ЕС.

Информация за пациентите

- Редки случаи на диабетна кетоацидоза са настъпили при хора с диабет тип 2, които са приемали лекарства известни като SGLT2 инхибитори.
- Диабетна кетоацидоза е сериозно усложнение на диабета. Симптомите включват бърза загуба на тегло, гадене или повръщане, болки в стомаха, прекомерна жажда, учестено и дълбоко дишане, объркване, необичайно усещане за сънливост или умора, сладка миризма на дъха, сладко или метален вкус в устата, или различна миризма на урина или пот.
- Някои от случаите на диабетна кетоацидоза при хора вземащи SGLT2 инхибитори не показват много високи нива на захар, обикновено свързани с това състояние.
- Ако имате някой от посочените по-горе симптоми докато приемате SGLT2 инхибитор, веднага се свържете с лекар или с най-близката болница, дори ако нивата на захар не са особено високи. Може да се наложи спешно лечение и лекарството ви за лечение на диабет може да бъде променено лечението.
- SGLT2 инхибитори в ЕС са на разположение под следните търговски имена: Ebumect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet и Xigduo.

Информация за здравните специалисти

- Редки случаи на диабетна кетоацидоза, включително животозастрашаващи такива, са наблюдавани при пациенти, приемащи SGLT2 инхибитори, използвани за лечение на диабет тип 2. Няколко от тези случаи са били нетипични, с пациенти които имат само умерено повишени нива на кръвната захар и някои от тях се проявяват по време на използване не по предназначение и в рамките на клинични проучвания при пациенти с диабет тип 1.

- Винаги имайте предвид възможността за диабетна кетоацидоза при пациенти, приемащи SGLT2 инхибитори, които имат неспецифични симптоми като гадене, повръщане, анорексия, коремна болка, прекомерна жажда, затруднено дишане, объркване, необичайно умора или сънливост.
- Информирайте пациентите за признаците и симптомите на диабетна кетоацидоза и ги посъветвайте да потърсят незабавно медицинска помощ, ако развият такива признаци и симптоми.
- Спрете лечението с SGLT2 инхибитори незабавно, ако се предполага или е потвърдена диабетна кетоацидоза, да не се започва лечение отново, освен ако не е идентифициран и решен още един ясен фактор допринасящ за състоянието.
- Спрете лечението с инхибитори на SGLT2 временно при пациенти, подложени на големи хирургически процедури или хоспитализирани, поради остри тежки медицински заболявания. Лечението може да бъде подновено, след като състоянието на пациента е стабилизирано.
- Бъдете внимателни при пациенти с рискови фактори за кетоацидоза и информирайте пациентите за тези фактори. Те включват нисък резерв на инсулин-секретиращи клетки, внезапно намаляване на дозата на инсулина, повишени инсулинови нужди (поради заболяване, операция или злоупотреба с алкохол) и условия, които ограничават приема на храна или могат да доведат до тежка дехидратация.
- Напомняме на медицинските специалисти, че SGLT2 инхибитори са разрешени единствено за лечение на диабет тип 2.

Повече за лекарството

Инхибиторите на натриево глюкозен котранспортер-2 (SGLT2) са лекарства, използвани за лечение на диабет тип 2. Те блокират протеина в бъбреците, наречен SGLT2, който абсорбира глюкоза обратно от урината в кръвния поток, като кръвта се филтрира в бъбреците. Като блокират действието на SGLT2, тези лекарства предизвикват отстраняването на повече глюкоза чрез урината, като по този начин се намаляват нивата на глюкоза в кръвта.

Следните SGLT2 инхибитори са разрешени за употреба в ЕС: Ebumect (дапаглифлозин / метформин), Edistride (дапаглифлозин), Forxiga (дапаглифлозин), Invokana (канаглифлозин), Jardiance (емпаглифлозин), Synjardy (емпаглифлозин / метформин), Vokanamet (канаглифлозин / метформин) и Xigduo (дапаглифлозин / метформин).

Повече за процедурата

Прегледът на SGLT2 инхибитори бе започнат по искане на Европейската Комисия през юни 2015 г., съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който отговаря за оценката на въпроси, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който приема окончателното становище на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС на 25/04/2016 (Invokana, Jardiance) и 28/04/2016 (Forxiga, XigDuo, Synjardy, Vokanamet).

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu