



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016  
EMA/265224/2016

## La EMA confirma las recomendaciones para minimizar el riesgo de cetoacidosis con inhibidores de SGLT2 para la diabetes

Los profesionales sanitarios deberán ser conscientes de los posibles casos atípicos

El 25 de febrero de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirmó las recomendaciones<sup>1</sup> para minimizar el riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes que toman inhibidores de SGLT2 (una clase de medicamentos para la diabetes de tipo 2).

La cetoacidosis diabética es una complicación grave de la diabetes causada por unos niveles bajos de insulina. Se han producido casos raros de esta patología, incluyendo casos potencialmente mortales, en pacientes que toman inhibidores de SGLT2 para la diabetes de tipo 2 y varios de estos casos han sido atípicos, sin que los pacientes presentasen unos niveles de glucemia tan elevados como se esperaba.

Una presentación atípica de la cetoacidosis diabética puede retrasar el diagnóstico y el tratamiento. Los profesionales sanitarios deberán considerar por lo tanto la posibilidad de la cetoacidosis en pacientes que toman inhibidores de SGLT2 y que presentan síntomas acordes con esta patología, aunque los niveles de glucemia no sean elevados.

Después de una revisión de los casos, la EMA recomendó actualizar la información sobre el producto de los inhibidores de SGLT2 a fin de incluir la cetoacidosis diabética como reacción adversa rara (que afecta hasta a 1 de cada 1.000 pacientes).

Los pacientes que toman estos medicamentos deberán ser conscientes de los síntomas de cetoacidosis diabética, incluyendo una rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia inusual o cansancio, olor dulce en el aliento, sabor dulce o metálico en la boca, u olor distinto de la orina o del sudor. Los pacientes deberán ponerse en contacto con un médico o acudir inmediatamente al hospital más cercano si presentan cualquiera de estos síntomas.

Si se sospecha o se confirma la existencia de cetoacidosis diabética, el tratamiento con inhibidores de SGLT2 deberá ser interrumpido inmediatamente y no deberá reiniciarse a menos que se identifique otra causa de la cetoacidosis y se resuelva.

---

<sup>1</sup> [Recomendaciones del PRAC](#) publicadas el 11 de febrero de 2016



Los profesionales sanitarios deberán mostrarse cautos con los inhibidores de SGLT2 en pacientes con factores de riesgo de cetoacidosis e informar a los pacientes sobre estos factores. Incluyen una baja capacidad para producir insulina en el páncreas, una caída súbita de la dosis de insulina del paciente, una mayor necesidad de insulina (por enfermedad, intervención quirúrgica o consumo abusivo de alcohol) o patologías que puedan limitar la ingesta de alimentos o provocar una deshidratación grave.

Además, la EMA recomendó interrumpir temporalmente el tratamiento con inhibidores de SGLT2 en pacientes que estén siendo sometidos a cirugía mayor o se encuentren hospitalizados por una enfermedad grave.

Por último, la EMA recordó a los profesionales sanitarios que los inhibidores de SGLT2 no están autorizados para la diabetes de tipo 1, señalando que se han producido también casos de cetoacidosis durante el uso al margen de indicaciones y en ensayos clínicos en diabetes de tipo 1.

Los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos en el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

Las recomendaciones de la EMA se basan en una revisión inicial por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC). Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que las confirmó y adoptó el dictamen definitivo de la Agencia.

El dictamen del CHMP se envió a continuación a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante y válida para toda la UE.

### **Información destinada a los pacientes**

- Se han producido casos raros de cetoacidosis diabética en personas con diabetes de tipo 2 que toman medicamentos para la diabetes conocidos como inhibidores de SGLT2.
- La cetoacidosis diabética es una complicación grave de la diabetes. Los síntomas incluyen rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia inusual o cansancio, olor dulce en el aliento, sabor dulce o metálico en la boca, u olor distinto de la orina o del sudor.
- Algunos de los casos de cetoacidosis diabética en personas que toman inhibidores de SGLT2 no mostraron los niveles muy elevados de azúcar asociados normalmente a esta patología.
- Si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente al tomar un inhibidor de SGLT2, consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano aunque su nivel de azúcar no sea especialmente elevado. Es probable que necesite tratamiento de urgencia y que sea necesario cambiar el medicamento que toma para la diabetes.
- Los inhibidores de SGLT2 en la UE están disponibles bajo los siguientes nombres comerciales: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet y Xigduo.

### **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- Se han registrado casos raros de cetoacidosis diabética, incluidos casos potencialmente mortales, en pacientes que toman inhibidores de SGLT2, empleados para tratar la diabetes de tipo 2. Varios de estos casos fueron atípicos, con pacientes que presentaban niveles de glucemia solo moderadamente elevados, y algunos se produjeron durante el uso fuera de indicación y en ensayos clínicos en pacientes con diabetes de tipo 1.

- Siempre hay que considerar la posibilidad de cetoacidosis diabética en pacientes que toman inhibidores de SGLT2 y que presentan síntomas no específicos como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga inusual o somnolencia.
- Informe a los pacientes sobre los signos y los síntomas de la cetoacidosis diabética y aconséjeles acudir inmediatamente al médico si contraen estos signos y síntomas.
- Interrumpa inmediatamente el tratamiento con inhibidores de SGLT2 si se sospecha o se confirma la existencia de cetoacidosis diabética y no reinicie el tratamiento a menos que se identifique otro claro factor desencadenante de la patología y este se resuelva.
- Interrumpa temporalmente el tratamiento con inhibidores de SGLT2 en pacientes sometidos a intervenciones de cirugía mayor o que estén ingresados por una enfermedad grave y aguda. El tratamiento debe reiniciarse una vez que se haya estabilizado la patología del paciente.
- Actúe con prudencia en pacientes con factores de riesgo de cetoacidosis e informe a los pacientes sobre estos factores. Entre estos factores se incluyen bajas reservas de las células que segregan insulina, descenso súbito de la dosis de insulina, mayor necesidad de insulina (debido a enfermedad, intervención quirúrgica o consumo abusivo de alcohol) y patologías que limiten la ingesta de alimentos o puedan abocar a una deshidratación grave.
- Se recuerda a los profesionales sanitarios que los inhibidores de SGLT2 solo están autorizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

### **Más información sobre el medicamento**

Los inhibidores del cotransportador de sodio glucosa tipo 2 (SGLT2) son medicamentos que se usan para tratar la diabetes de tipo 2. Bloquean una proteína en los riñones denominada SGLT2, que absorbe la glucosa presente en la orina para reintegrarla a la circulación sanguínea cuando la sangre se filtra en los riñones. Al bloquear la acción del SGLT2, estos medicamentos hacen que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre.

En la UE están autorizados los siguientes inhibidores de SGLT2: Ebymect (dapagliflozina/metformina), Edistride (dapagliflozina), Forxiga (dapagliflozina), Invokana (canagliflozina), Jardiance (empagliflozina), Synjardy (empagliflozina/metformina), Vokanamet (canagliflozina/metformina) y Xigduo (dapagliflozina/metformina).

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de los inhibidores de SGLT2 se inició a instancias de la Comisión Europea en junio de 2015, en virtud del Artículo 20 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

La revisión fue realizada en primer lugar por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el Comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen definitivo de la Agencia.

El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados Miembros de la UE el 25/04/2016 (Invokana, Jardiance) y el 28/04/2016 (Forxiga, XigDuo, Synjardy, Vokanamet).

#### **Datos de contacto de nuestra oficina de prensa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)