



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/265224/2016

Az Európai Gyógyszerügynökség megerősíti a diabétesz elleni SGLT2 inhibitorokkal kapcsolatos ketoacidózis kockázatának minimalizálását célzó ajánlásokat

Az egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük a lehetséges atípusos esetekkel

2016. február 25-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősítette az SGLT2 inhibitorokat (a 2-es típusú diabétesz elleni gyógyszerek egyik osztálya) szedő betegeknél jelentkező diabéteszes ketoacidózis kockázatának minimalizálását célzó ajánlásokat¹.

A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség súlyos szövődménye, amelyet az alacsony inzulinszint eredményez. Ezen állapot ritka, köztük életveszélyes esetei fordultak elő olyan betegeknél, akik az SGLT2 inhibitorokat 2-es típusú cukorbetegségre szedik, és ezen esetek közül néhány atípusos volt, a betegek vércukorszintje nem volt olyan magas, mint várták.

A diabéteszes ketoacidózis atípusos megjelenése késleltetheti a diagnózist és a kezelést. Ezért az egészségügyi szakembereknek gondolniuk kell a ketoacidózis lehetőségére olyan, SGLT2 inhibitorokat szedő betegek esetében, akiknek a tünetei megfelelnek az állapotnak, még akkor is, ha a vércukorszint nem magas.

Az esetek felülvizsgálatát követően az Európai Gyógyszerügynökség az SGLT2 inhibitorok kísérőiratainak frissítését javasolta, a diabéteszes ketoacidózis ritka mellékhatásként (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érint) történő felsorolásával.

Az ilyen gyógyszereket szedő betegeknek tisztában kell lenniük a diabéteszes ketoacidózis tüneteivel, beleértve a gyors testsúly-csökkenést, émelygést vagy hányást, gyomorfájdalmat, túlzott szomjúságot, gyors és mély légzést, zavartságot, szokatlan aluszékonyságot vagy fáradtságot, édeskés szagú leheletet, édeskés vagy fémes érzést a szájban, illetve a vizelet vagy az izzadság eltérő szagát. A betegeknek azonnal orvoshoz vagy a legközelebbi kórházhoz kell fordulniuk, ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik.

Ha diabéteszes ketoacidózis gyanúja merül fel, illetve igazolódik, az SGLT2 inhibitorral végzett kezelést azonnal le kell állítani, és tilos újrakezdeni, kivéve, ha a ketoacidózis hátterében egy másik okot azonosítanak és kiküszöbölik azt.

¹ 2016. február 11-én kiadott [PRAC ajánlások](#)



Az egészségügyi szakembereknek óvatosan kell eljárniuk az SGLT2 inhibitorokkal olyan betegek esetében, akiknél a ketoacidózis kockázati tényezői állnak fenn, és tájékoztatniuk kell a betegeket ezekről a tényezőkről. Ide tartozik a hasnyálmirigy alacsony inzulintermelő kapacitása, a beteg inzulinszintjének hirtelen csökkenése, megnövekedett inzulinigény (betegség, műtét vagy alkohol abúzus miatt), illetve olyan állapotok, amelyek korlátozhatják az táplálékbevitelt vagy súlyos dehidrációhoz vezethetnek.

Ezenfelül az Európai Gyógyszerügynökség az SGLT2 inhibitorok átmeneti felfüggesztését javasolta azoknál a betegeknél, akik nagy műtéten esnek át vagy súlyos betegség miatt kórházba kerülnek.

Végül az Európai Gyógyszerügynökség emlékeztette az egészségügyi szakembereket, hogy az SGLT2 inhibitorok nem engedélyezettek 1-es típusú diabétesz esetében, figyelembe véve, hogy ketoacidózis esetek fordultak elő az indikáción túli alkalmazás és a klinikai vizsgálatok során 1-es típusú diabéteszben is.

A gyógyszerek előnyei továbbra is felülmúlják a kockázatokat a 2-es típusú diabétesz kezelésében.

Az Európai Gyógyszerügynökség javaslatai a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) eredeti felülvizsgálatán alapulnak. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely megerősítette azokat, és elfogadta az Ügynökség végleges véleményét.

A CHMP továbbította véleményét az Európai Bizottság részére, amely az Európai Unió egész területén kötelező érvényű határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- Diabéteszes ketoacidózis ritka esetei fordultak elő olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akik SGLT2 inhibitorokként ismert, cukorbetegség elleni gyógyszereket szednek.
- A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség egyik súlyos szövődménye. A tünetek közé tartozik a gyors testsúly-csökkenés, émelygés vagy hányás, gyomorfájdalom, túlzott szomjúság, gyors és mély légzés, zavartság, szokatlan aluszékonyság vagy fáradtság, édeskés szagú lehelet, édeskés vagy fémes érzés a szájban, illetve a vizelet vagy az izzadság eltérő szaga.
- Az SGLT2 inhibitorokat szedő betegeknél jelentkező diabéteszes ketoacidózis egyes esetekben nem mutatott nagyon magas vércukorszintet, amely normálisan az állapottal társul.
- Ha Önnek a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, mialatt egy SGLT2 inhibitorot szed, azonnal forduljon orvoshoz vagy a legközelebbi kórházhoz akkor is, ha a vércukorszintje nem különösebben magas. Sürgős kezelésre lehet szüksége, és szükség lehet a cukorbetegség elleni gyógyszer megváltoztatására.
- Az Európai Unióban az SGLT2 inhibitorok a következő kereskedelmi elnevezések alatt kaphatók: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet és Xigduo.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A diabéteszes ketoacidózis ritka, köztük életveszélyes esetei fordultak elő olyan betegeknél, akik a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott SGLT2 inhibitorokat szednek. Néhány eset atípusos volt, a betegek vércukorszintje csupán mérsékelten emelkedett, néhány pedig indikáción túli alkalmazás és klinikai vizsgálatok során fordult elő 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél.

- Mindig gondoljon a diabéteszes ketoacidózis lehetőségére SGLT2 inhibitorot szedő betegeknél, akiknél nem specifikus tünetek, például émelygés, hányás, anorexia, hasi fájdalom, túlzott szomjúság, nehézlégzés, zavartság, szokatlan fáradtság vagy aluszékonyság jelentkeznek.
- Tájékoztassa a betegeket a diabéteszes ketoacidózis jeleiről és tüneteiről, és hívja fel a figyelmüket arra, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz, ha ilyen jelek és tünetek jelentkeznek náluk.
- Azonnal függesse fel az SGLT2 inhibitorral végzett kezelést, ha diabéteszes ketoacidózis gyanúja merül fel vagy igazolódik, és ne kezdje újra a kezelést, kivéve, ha azonosítanak egy másik, egyértelmű kiváltó tényezőt, és kiküszöbölik azt.
- Átmenetileg függesse fel az SGLT2 inhibitorral végzett kezelést, ha a beteg nagy műtéti eljáráson esik át vagy akut, súlyos betegség miatt kórházba kerül. A kezelés újrakezdhető, amint a beteg állapota stabilizálódik.
- Óvatosan járjon el olyan betegek esetében, akiknél a ketoacidózis kockázati tényezői állnak fenn, és tájékoztassa a betegeket ezekről a tényezőkről. Ide tartozik a hasnyálmirigy-sejtek alacsony inzulinszekréciós tartaléka, az inzulinszint hirtelen csökkenése, megnövekedett inzulinigény (betegség, műtét vagy alkohol abúzus miatt), illetve olyan állapotok, amelyek korlátozzák az táplálékbevitelt vagy súlyos dehidrációhoz vezethetnek.
- Felhívjuk az egészségügyi szakemberek figyelmét, hogy az SGLT2 inhibitorok kizárólag a 2-es típusú diabétesz kezelésére engedélyezettek.

További információk a gyógyszeréről

A nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2) inhibitorok a 2-es típusú diabétesz kezelésére szolgáló gyógyszerek. A vesékben egy SGLT2 elnevezésű fehérjét gátolnak, amely visszaszívja a glükózt a vizeletből a vérbe, miközben a vesék megszűrik a vért. Az SGLT2 blokkolása által ezen gyógyszerek hatására több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken.

A következő SGLT2 inhibitorok engedélyezettek az Európai Unióban: Ebymect (dapagliflozin/metformin), Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Invokana (kanagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (kanagliflozin / metformin) és Xigduo (dapagliflozin / metformin).

További információk az eljárásról

Az SGLT2 inhibitorok felülvizsgálatát 2015 júniusában kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a 2004/726/EK rendelet 20. cikke alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség végleges véleményét.

A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2016 április 25-én (Invokana, Jardiance) és 2016 április 28-án (Forxiga, XigDuo, Synjardy, Vokanamet) az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

[Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel](#)

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu