



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Diċembru 2016
EMA/868987/2016

L-użu ta' metformin għall-kura tad-dijabete issa estiż għal pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi

Ir-rakkomandazzjonijiet għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ġew aġġornati fl-informazzjoni dwar il-prodott

Fit-13 ta' Ottubru 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) kkonkludiet li mediċini li fihom metformin issa jistgħu jintużaw fuq pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi (GFR [rata ta' filtrazzjoni glomerulari] = 30–59 ml/min) għall-kura tad-dijabete tat-tip 2. L-informazzjoni dwar il-prodott għal dawn il-mediċini ser tiġi aġġornata sabiex tiġi riveduta l-kontraindikazzjoni attwali u tingħata informazzjoni dwar id-dożi, il-monitoraġġ u l-prekawzzjonijiet f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi.

Ir-rakkomandazzjonijiet kienu riżultat ta' rieżami li sar mill-EMA ta' mediċini li fihom metformin wara tħassib li l-evidenza xjentifika attwali ma tiġi ġustifikax kontraindikazzjoni f'pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi. L-informazzjoni dwar il-prodott attwali tvarja wkoll bejn il-pajjiżi u l-prodotti fl-UE u ma għadhiex konsistenti ma' linji gwida kliniċi.

Metformin jista' jżid ir-riskju ta' kumplikazzjoni rari iżda serja msejja aċidożi lattika, li ssejha meta l-aċidu lattiku li jiġi prodott b'mod naturali jakkumula fid-demm aktar malajr milli jista' jitneħħa. Attwalment, l-informazzjoni dwar il-prodott tgħid li metformin ma għandux jintuża fuq pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi minhabba li dawn il-pazjenti huma meqjusa li huma f'riskju akbar li jiżviluppaw aċidożi lattika peress li l-kliwi tagħhom ma jneħħux metformin b'mod effiċjenti biżżejjed.

Madankollu, wara li kkunsidrat il-letteratura xjentifika, id-data klinika, l-istudji epidemjoloġiċi u l-linji gwida kliniċi minn korpi mediċi, l-EMA kkonkludiet li l-popolazzjoni kbira ta' pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi tista' tibbenefika mill-użu ta' metformin. Rakkomandazzjonijiet ċari dwar id-dożaġġ u monitoraġġ qabel u matul il-kura għandhom l-għan li tiġi minimizzata kwalunkwe żieda possibbli fir-riskju f'dawn il-pazjenti. Il-kontraindikazzjoni għal pazjenti b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-kliwi ser tibqa' (GFR ta' inqas minn 30 ml/min).

Il-kumpaniji li jpoġġu mediċini li fihom metformin fis-suq se jrin jintalbu jimmonitorjaw mill-qrib u janalizzaw każijiet futuri ta' aċidożi lattika u jirrapportawhom matul ir-rieżamijiet perjodiċi dwar is-sikurezza li jmiss sabiex jiġi segwit kwalunkwe tibdil fil-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju. L-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini li fihom metformin ser tiġi aġġornata biex tirrifletti r-rakkomandazzjonijiet ġodda u biex jiġi żgurat li l-pazjenti kollha madwar l-UE jingħataw l-istess parir.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Metformin jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra, flimkien ma' dieta u eżerċizzju, għall-kura tad-dijabete tat-tip 2.
- S'issa, mediċini li fihom metformin ma kinux rakkomandati għal pazjenti b'indeboliment minn moderat sa sever fil-funzjoni tal-kliwi. Issa din ir-rakkomandazzjoni nbidlet biex tippermetti li jintużaw fuq pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi (GFR=30–59 ml/min). Id-doża ta' metformin għandha tiġi adattata skont il-funzjoni tal-kliwi tal-pazjent. Dawn il-mediċini xorta ma għandhomx jintużaw fuq pazjenti b'indeboliment sever fil-funzjoni tal-kliwi (GFR ta' inqas minn 30 ml/min).
- Pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' aċidożi lattika, effett sekondarju rari iżda serju ta' mediċini li fihom metformin ikkawżat minħabba akkumulazzjoni ta' aċidu lattiku fid-dem. Madankollu, għal pazjenti b'indeboliment moderat biss fil-funzjoni tal-kliwi kwalunkwe riskju jista' jiġi minimizzat permezz ta' kontroll bir-reqqa tad-doża u monitoraġġ, li jippermetti lil dawn il-pazjenti li jiksibu l-benefiċċji li dawn il-mediċini jistgħu jipprovd. li
- Id-deidratazzjoni (telf sinifikanti tal-fluwidi tal-ġisem) iżżid ir-riskju tal-iżvilupp ta' aċidożi lattika. Jekk tesperjenza rimettar sever, dijarea jew deni, tkun espost għas-sħana, jew tixrob inqas fluwidu min-normal, tista' ssir deidratat. F'każijiet bħal dawn, waqqaf metformin għal ftit żmien u kellew lit-tabib tiegħek għal aktar struzzjonijiet.
- Jekk ikollok xi mistoqsija jew tħassib dwar il-kura tad-dijabete tiegħek jew dwar il-livell tal-funzjoni tal-kliwi tiegħek, kellew lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Ir-rieżami ta' mediċini li fihom metformin ikkonkluda li issa jistgħu jintużaw fuq pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi (GFR=30–59 ml/min). L-użu fuq pazjenti b'GFR<30 ml/min għadu kontra-indikat. Il-GFR għandha tiġi vvalutata qabel tinbda l-kura u talanqas kull sena wara dan.
- Għal pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi għandhom jitqiesu dożi aktar baxxi skont ir-rakkomandazzjonijiet provduti fl-informazzjoni aġġornata dwar il-prodott. L-informazzjoni dwar il-prodott tagħti wkoll dettalji dwar fatturi ta' riskju għal aċidożi lattika li għandhom jiġu riveduti qabel u waqt il-kura.
- Fl-Ewropa hemm diversi prodotti f'kombinazzjonijiet ta' dożi fissi li fihom metformin (ara hawn taħt). Jekk dawn il-prodotti jintużaw fuq pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi, għandhom jitqiesu r-restrizzjonijiet u l-effikaċja dwar is-sustanza attiva oħra fil-kombinazzjoni, il-fattibilità ta' aġġustament fid-doża u l-alternattiva li jintużaw pilloli individwali.
- Ċerti prodotti b'kombinazzjonijiet ta' dożi fissi għandhom mhumie x rakkomandati fuq pazjenti b'indeboliment moderat fil-funzjoni tal-kliwi minħabba li s-sustanza attiva l-oħra fil-kombinazzjoni ma għandhiex tintuża fuq dawn il-pazjenti. Pereżempju, dapagliflozin/metformin (Ebymect, Xigduo) mhuw i x rakkomandat fuq pazjenti b'GFR<60 ml/min; canagliflozin/metformin (Vokanamet) u empagliflozin/metformin (Synjardy) mhumie x rakkomandati fuq pazjenti b'GFR<45 ml/min u ma għandhomx jinbdew fuq pazjenti b'GFR<60 ml/min.
- Dawn l-aħħar rakkomandazzjonijiet ser iwasslu għall-armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott dwar l-użu ta' metformin f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi u l-prekawzzjonijiet għall-aċidożi lattika madwar l-UE.

Referenzi

Ir-rieżami eżamina data minn għadd kbir ta' studji fosthom:

Ekström, N. et al., 'Effectiveness and safety of metformin in 51675 patients with type 2 diabetes and different levels of renal function: a cohort study from the Swedish National Diabetes Register', *BMJ Open*, 2012, 2:e001076.

Eppenga, W.L. et al., 'Risk of lactic acidosis or elevated lactate concentrations in metformin users with renal impairment: A population-based cohort study', *Diabetes Care*, 2014, Vol. 37 (8), p. 2218.

Inzucchi, S.E. et al., 'Metformin in patients with type 2 diabetes and kidney disease: a systematic review', *JAMA*, 2014, Vol. 312, p. 2668.

Richy, F.F. et al., 'Incidence of lactic acidosis in patients with type 2 diabetes with and without renal impairment treated with metformin: a retrospective cohort study', *Diabetes Care*, 2014, Vol. 37 (8), p. 2291.

Roussel, R. et al., 'Metformin use and mortality among patients with diabetes and atherothrombosis', *Arch Intern Med*, 2010, Vol. 170, p. 1892.

Salpeter, S.R. et al., 'Risk of fatal and nonfatal lactic acidosis with metformin use in type 2 diabetes mellitus', *Cochrane Database Syst Rev*, 2010, CD00296.

Solini, A. et al., 'Age, renal dysfunction, cardiovascular disease, and antihyperglycemic treatment in type 2 diabetes mellitus: findings from the Renal Insufficiency and Cardiovascular Events Italian Multicenter Study', *J Am Geriatr Soc*, 2013, Vol. 61, p. 1253.

Aktar dwar il-medicina

Metformin hija medicina li tintuża waħedha jew f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn għall-kura tad-dijabete tat-tip 2. Metformin jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex itejjeb il-kontroll tal-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm. Medicini li fihom metformin waħdu ilhom awtorizzati fuq livell nazzjonali fl-UE mis-sittinijiet, u mqiegħda fis-suq bħala Glucophage u ismijiet kummerċjali oħra. Il-medicini li ġejjin li fihom kombinazzjonijiet ta' metformin flimkien ma' medicini oħra tad-dijabete fl-istess pillola ġew awtorizzati ċentralment permezz tal-EMA: (Competact, Glubrava), dapagliflozin/metformin (Ebymect, Xigduo), sitagliptin/metformin (Efficib, Janumet, Ristfor, Velmetia), linagliptin/metformin (Jentaduet), saxagliptin/metformin (Komboglyze), alogliptin/metformin (Vipdomet), canagliflozin/metformin (Vokanamet), vildagliptin/metformin (Eucreas, Icandra, Zomarist) u empagliflozin/metformin (Synjardy). Barra minn hekk, il-kombinazzjoni glibenclamide/metformin (Glucovance) ġiet awtorizzata fuq livell nazzjonali. Għal aktar informazzjoni dwar medicini awtorizzati fuq livell ċentrali, ara [hawnhekk](#)

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' medicini li fihom metformin inbeda fit-28 ta' Jannar 2016 fuq talba tan-Netherlands, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP

intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-12/12/2016.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu