

## Информация за медицински специалисти

**Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) направи заключение, че лекарството за лечение на захарен диабет канаглифлозин може да увеличи риска от ампутация на пръст на крака**

**Рискът може да се отнася и до други лекарства от същия фармакологичен клас**

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) предупреждава, че в две клинични проучвания - CANVAS и CANVAS-R - е наблюдаван завишен брой ампутации на долен крайник (засягащи най-вече пръстите) при пациенти приемащи лекарството канаглифлозин за лечение на диабет тип 2 в сравнение с тези, приемащи плацебо. В тези текущи проучвания са включени пациенти с висок риск от сърдечно-съдови проблеми.

Пациенти със захарен диабет (особено тези с лошо контролиран захарен диабет и предхождащи сърдечно-съдови проблеми) са изложени на по-висок риск от инфекции и кожни разязвявания, които могат да доведат до ампутации. Механизмът, по който канаглифлозин може да увеличи риска от ампутации все още е неясен.

Данните за случаи на ампутация от клинични проучвания и постмаркетингово наблюдение с дапаглифлозин и емпаглифлозин-съдържащи лекарства или не са налични в същата степен както за канаглифлозин-съдържащите лекарства, или имат ограничения. Поради тази причина PRAC счете, че наличието на клас-ефект не може да бъде изключено. В светлината на тези данни, на срещата си през юли 2016 г. PRAC взе решение обхватът на процедурата да бъде разширен, за да включи всички изброени лекарствени продукти от класа.

Очакват се още данни от текущи проучвания с канаглифлозин, дапаглифлозин и емпаглифлозин.

На базата на наличните данни, Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча в информацията за тези лекарства да бъде включено предупреждение за риска от ампутации на долен крайник (засягащи най-вече пръстите) и подчертава важността на редовната профилактична грижа за стъпалата.

За канаглифлозин ампутация на долен крайник трябва да бъде включена като рядко срещана нежелана лекарствена реакция (засягаща между 1 и 10 на 1 000 пациента). Лекарите трябва да обмислят спиране на лечението с канаглифлозин ако пациентът развие значителни усложнения в стъпалото, включително инфекции и кожни разязвявания.

Препоръката на PRAC сега ще бъде насочена към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) ) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Повече подробности и съвети към пациентите и медицинските специалисти ще бъдат публикувани заедно със становището на CHMP.

## **Повече за лекарството**

Канаглифлозин, дапаглифлозин и емпаглифлозин са лекарства от класа натрий-глюкоза ко-транспортър-2 – инхибитори (SGLT2-инхибитори), използвани за лечение на диабет тип 2. Те блокират натрий-глюкоза ко-транспортър-2 (SGLT2), който е отговорен за реабсорбцията на глюкоза от гломеруларния филтрат обратно в кръвообращението. Блокирайки SGLT2 тези лекарства намаляват бъбречната реабсорбция на глюкоза, което води до повишена екскреция на глюкоза с урината и понижаване на концентрацията на глюкоза в кръвта при пациенти с диабет тип 2.

Те са показани при лечението на захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол при възрастни като:

- Монотерапия: Когато само с диета и упражнения не се постига адекватен гликемичен контрол при пациенти, за които се приема, че употребата на метформин е неподходяща поради непоносимост.
- Допълваща комбинирана терапия: В комбинация с други понижаващи кръвната захар лекарствени продукти, включително инсулин, когато те заедно с диета и упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол

Следните SGLT2-инхибитори са разрешени в държавите на Европейския съюз(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 канаглифлозин беше започнат по искане на Европейската Комисия на 15 април 2016, съгласно чл. 20 от Регламент 726/2004. На 7 юли 2016 прегледът бе разширен, за да включи и другите лекарства от същия клас дапаглифлозин и емпаглифлозин

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба. PRAC направи препоръки, които ще бъдат насочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Последният етап на прегледа е приемане от Европейската Комисия на правно обвързващо решение, приложимо във всички държави членки.