

## **Информация за медицинските специалисти**

### **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразглежда канаглифлозин. Прегледът започна във връзка с данни за ампутации на палеца на крака в провеждащо се понастоящем клинично проучване**

ЕМА започна преразглеждане на антидиабетните лекарства, съдържащи канаглифлозин поради данни за увеличен брой ампутации, засягащи главно палеца на крака, наблюдавани при провеждащо се понастоящем клинично проучване под името CANVAS.

Случаи на ампутации на долни крайници има както в групата на пациентите, лекувани с канаглифлозин, така и при пациентите на плацебо, така че възможността канаглифлозин да води до увеличение на ампутации в долните крайници към момента не е потвърдена. Комитетът за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА поиска допълнителна информация от фармацевтичната компания, за да оцени дали канаглифлозин е причина за увеличения брой ампутации в долните крайници и дали са необходими промени в начина, по който този лекарствен продукт се употребява в Европейския съюз.

Пациентите с диабет (особено тези с лош контрол на диабета и сърдечно-съдови заболявания) са с повишен риск от развитие на инфекции и кожни разязвявания, които могат да предшестват състоянията, налагащи ампутации на долни крайници. Не е наблюдавано увеличение на ампутации при други 12 вече завършили клинични изпитвания с канаглифлозин. Малко и статистически незначимо увеличение в броя на ампутациите е наблюдавано в друго провеждащо се понастоящем изпитване с име CANVAS-R.

Двете проучвания CANVAS и CANVAS-R се провеждат именно при пациенти с висок сърдечно-съдов риск. PRAC ще поиска данни и за други лекарства от същия терапевтичен клас на т. нар. инхибитори на натрий-глюкоза ко-транспортен 2. В зависимост от тези данни е възможно PRAC да разшири обсега на прегледа, за да включи в него и другите представители на класа.

Докато се провежда преразглеждането на канаглифлозин, медицинските специалисти ще получат съобщение под формата на писмо (Пряко съобщение до медицинските специалисти), което да напомня за важността на непрестанната грижа за стъпалата на тези болни, за да се избегнат порязвания или наранявания на краката, а ако такива се появят, те да се лекуват незабавно, за да се предотврати инфектиране или разязвяване. Пациентите с висок риск от ампутации (като тези, които вече са имали ампутации) трябва да бъдат наблюдавани с особено внимание/внимателно. Като предпазна мярка, лекарите може да обмислят спиране на лечението с канаглифлозин при пациенти, развиващи значими усложнения на стъпалото.

Пациентите, които имат някакви въпроси са посъветвани да се консултират с техния лекар или фармацевт и в никакъв случай да не спират приема на предписаните им лекарства без съвет на медицински специалист.

### **Повече за лекарството**

Канаглифлозин е активно вещество, съдържащо се в два лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура на Европейския съюз - Invokana и Vokanamet (комбинация на канаглифлозин и метформин), разрешени съответно през 2013 г. и 2014 г.

Канаглифлозин е инхибитор на натрий-глюкоза ко-транспортър 2 (SGLT2). SGLT2, експресиран в проксималните бъбречните тубули отговаря за по-голямата част от реабсорбцията на филтрираната глюкоза от тубулния лумен.

Другите представители на терапевтичния клас на SGLT2 инхибиторите са дапаглифлозин и емпаглифлозин.

### **Повече за проучванията CANVAS и CANVAS-R**

CANVAS (CANagliflozin-cardioVascular Assessment Study) е дългосрочно плацебо контролирано проучване за оценка на ефекта на канаглифлозин върху сърдечно-съдовия риск при диабетици с висок сърдечно-съдов риск. Проучването CANVAS е разрешено за провеждане в периода 2009 г.- 2010 г. в следните държави на Европейския съюз: Белгия, Чехия, Естония, Франция, Германия, Унгария, Люксембург, Холандия, Норвегия, Полша, Испания, Швеция и Великобритания.

Честотата на ампутации на долните крайници в проучването сега е 7 на 1000 пациенто-години за канаглифлозин 100 mg дневно и 5 на 1000 пациенто-години при канаглифлозин 300 mg и съответно 3 на 1000 пациенто-години при плацебо. Една пациенто-година е приравняване, което означава един пациент, приемал лекарството за 1 година. Проучването включва около 4 300 пациенти. До сега пациентите са проследявани в продължение на 4,5 години.

CANVAS-R е настоящо проучване, което се провежда с подобни по профил на заболяване пациенти, както в проучването CANVAS. В това проучване честотата на ампутациите на долните крайници е 7 на 1000 пациенто-години за лекуваните с канаглифлозин и 5 на 1000 пациенто-години при тези на плацебо. Тази разлика е статистически незначима. Пациентите в това проучване до сега са проследявани за период от 0,75 години.

Независимият комитет за проследяване на данни от CANVAS и CANVAS-R счита, че проучванията трябва да продължат.

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на канаглифлузин се провежда по искане на Европейската комисия по реда на чл. 20 на регламент 726/2004.

Преразглеждането се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствените продукти и предстои този комитет да направи препоръки по разглеждания въпрос.

Препоръките на PRAC ще бъдат представени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който е отговорен за въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба и предстои този комитет да приеме становище по проблема. Последната фаза от процедурата по преразглеждане е приемане от Европейската комисия на правно обвързващо решение, което е валидно за всички държави-членки в Европейския съюз. Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Canagliflozin\\_20/Procedure\\_started/WC500204901.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Canagliflozin_20/Procedure_started/WC500204901.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg) +359 2 890 34 17

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.