

Информация за пациентите

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

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на антидиабетните лекарства, съдържащи канаглифлозин, поради увеличен брой ампутации, главно на 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 (таблетка, използвана за сравнение, която не съдържа лекарствено вещество), 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 предхождащи проблеми със сърцето и кръвоносните съдове) имат повишен риск от развитие на инфекции и кожни язви, които могат впоследствие да доведат до ампутации на долни крайници. Не е наблюдавано увеличение на такива ампутации при други 12 вече завършили клинични изпитвания с канаглифлозин. Малко и статически незначимо увеличение в броя на ампутациите е наблюдавано в друго провеждащо се изпитване с име CANVAS-R.

Двете проучвания CANVAS и CANVAS-R се провеждат с пациенти, които имат висок риск за заболявания на сърцето и кръвоносните съдове. PRAC ще поиска данни и за други лекарства от същия терапевтичен клас т. нар. инхибитори на натрий-глюкоза ко-транспортър 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, което да напомня за важността на непрестанната грижа за стъпалото при тези болни, за да се избегнат порязвания или наранявания на стъпалото, 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 внимателно. Като предпазна мярка, лекарите може да обмислят спиране на лечението с канаглифлозин при пациенти, развиващи значими усложнения на долните крайници.

Пациентите, които имат някакви въпроси, трябва да се консултират с техния лекар или фармацевт. Важно е пациентите с диабет да продължат да приемат

предписаните им лекарства и да не спират лечението без да са се консултирали с медицински специалист за това.

Повече за лекарството

Канаглифлозин е активно вещество, съдържащо се в два лекарствени продукта, 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. Той упражнява своето действие като блокира протеин, намиращ се в бъбрека, наречен натрий-глюкоза ко-транспортър 2 (SGLT2). SGLT2 връща обратно в кръвообръщението глюкозата от филтрираната в бъбреците кръв. Като блокира действието на SGLT2 канаглифлозин води до излъчване на повече глюкоза с урината, поради което глюкозата в кръвта намалява.

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

Повече за проучванията CANVAS и CANVAS-R

CANVAS (CANagliflozin cardioVascular Assessment Study/ проучване за оценка на сърдечно-съдовата система при лечение с канаглифлозин) е дългосрочно проучване, което има за задача да установи дали канаглифлозин намалява заболяванията на сърцето и съдовете при диабетици. Проучването сравнява ефектите на канаглифлозин и плацебо (несъдържащо лекарство хапче), приложени заедно със стандартно лечение при пациенти с диабет и висок сърдечен 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 канаглифлузин 300 mg и съответно 3 на 1000 пациенто-години при плацебо. Една пациенто-година означава, че един пациент е 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 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 този 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

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

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