

Информация за медицинските специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) проучва данни относно рискове за панкреаса, свързани с лекарствени продукти от групата на т. нар. инкретин базирани терапии при пациенти с диабет тип 2

ЕМА проучва данни от независими научни изследователи, които насочват към увеличен риск от панкреатит и преканцерозни клетъчни изменения - метаплазия на дукталните клетки на панкреаса при пациенти с диабет тип 2, след употреба на лекарствени продукти от групата на т. нар. инкретин базирани терапии: агонисти на GLP-1 рецептор (глюкагон-подобен пептид) и инхибитори на дипептидилпептидаза-4 (DPP-4), ензим, разграждащ ендогенния GLP-1.

Данните са от изследване на малък брой тъканни проби от панкреас, получени от донори на органи (с или без захарен диабет), които са починали от причина, различна от диабет. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА понастоящем проучват информацията, предоставена от изследователите, за да определят необходимостта от последващи регулаторни действия.

ЕМА не е направила окончателни изводи във връзка с тези проучвания. За момента няма промени в препоръките, свързани с тези лекарствени продукти и не е необходимо пациентите да спират приема им. Лекарите трябва да продължат да предписват тези лекарства в съответствие с одобрената продуктова информация.

Ефектите за панкреаса са открити като възможен риск за този тип лекарства по време на първоначалната оценка в хода на разрешаването за употреба, предвид механизма на тяхното действие и поради наличие на редки съобщения за панкреатити при прилагането им. В продуктовата информация на всички лекарства от групата са включени предупреждения за пациенти и медицински специалисти във връзка с този риск. Освен това плана за управление на риска за тези продукти предвижда притежателите на разрешения за употреба да проследяват стриктно нежеланите ефекти за панкреаса.

Сега се полагат усилия да се съберат данни за безопасност на лекарствата, употребявани при диабет, от независими центрове за проследяване на лекарствената безопасност в рамките на Европейския съюз. Проучването SAFEGUARD, финансирано от Европейската комисия и провеждано в рамките на Европейската мрежа от центрове по Фармакоепидемиология и Проследяване на лекарствената безопасност (ENCePP) има за цел анализиране на доказателствата за лекарствено индуциран панкреатит при продукти от групата на инкретин базираните терапии, разрешени за употреба преди 2011г, когато проучването стартира.

Разпространяваните в Европейския съюз представители на инкретин базирани терапии са: exenatide (Byetta, Bydureon), liraglutide (Victoza), lixisenatide (Lyxumia), sitagliptin (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptin (Kombiglyze, Onglyza), linagliptin (Jentaduet, Trajenta) and vildagliptin (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist). Действието на тези лекарства наподобява действието на инкретините, произвеждани в червата, като увеличава количеството на произведения от панкреаса инсулин в отговор на приема на храна. Тези лекарства са одобрени за употреба като допълнение на хигиенно-диетичния режим при пациенти с диабет тип 2.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/03/WC500140866.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:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ www.bda.bg;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на ИАЛ.

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