

## Αναστολείς SGLT2 – Συστάσεις PRAC

### **Αναστολείς SGLT2: Η PRAC κάνει συστάσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της διαβητικής κετοξέωσης**

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα άτυπων περιστατικών

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την ανασκόπηση των αναστολέων SGLT2 (μιας κατηγορίας φαρμάκων για το διαβήτη τύπου 2) και έκανε συστάσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της διαβητικής κετοξέωσης.

Η διαβητική κετοξέωση είναι μια σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη που προκαλείται από χαμηλά επίπεδα ινσουλίνης. Σπάνια περιστατικά με αυτήν την κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων και περιστατικών απειλητικών για τη ζωή, έχουν συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς SGLT2 για τον διαβήτη τύπου 2 και ένας αριθμός από αυτά ήταν άτυπα, με τους ασθενείς μην να εμφανίζουν επίπεδα σακχάρου στο αίμα τόσο υψηλά όσο θα αναμενόταν.

Μια άτυπη εμφάνιση της διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να καθυστερήσει τη διάγνωση και τη θεραπεία. Επομένως, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάσουν τη πιθανότητα κετοξέωσης σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς SGLT2 και έχουν συμπτώματα συμβατά με τη πάθηση αυτή ακόμη και αν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα δεν είναι υψηλά.

Μέχρι τώρα υπάρχουν τρεις αναστολείς SGLT2 που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ (canagliflozin, dapagliflozin και empagliflozin) και είναι διαθέσιμοι (μόνοι τους ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη) υπό τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες: Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet και Xigduo.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από αυτά τα φάρμακα πρέπει να γνωρίζουν τα συμπτώματα της διαβητικής κετοξέωσης, που συμπεριλαμβάνουν: ταχεία απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό, πόνο στο στομάχι, υπερβολική δίψα, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία ή κούραση, γλυκιά μυρωδιά στην αναπνοή, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα, ή διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με κάποιον επαγγελματία υγείας (τον ιατρό, τον νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό τους), αν έχουν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Αν υπάρχει υπόνοια διαβητικής κετοξέωσης ή αυτή έχει επιβεβαιωθεί, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και δεν θα πρέπει να αρχίσει ξανά, εκτός εάν έχει εντοπιστεί μια άλλη αιτία για την κετοξέωση και έχει αυτή επιλυθεί.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι προσεκτικοί με ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για κετοξέωση και να ενημερώνουν τους ασθενείς για τους παράγοντες κινδύνου, οι οποίοι περιλαμβάνουν: χαμηλό απόθεμα των κυττάρων που εκκρίνουν ινσουλίνη, συνθήκες που περιορίζουν την πρόσληψη τροφής ή μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρή αφυδάτωση, ξαφνική μείωση της ινσουλίνης ή αυξημένη απαίτηση για ινσουλίνη λόγω ασθένειας, χειρουργικής επέμβασης ή κατάχρησης αλκοόλ.

Επιπλέον, η PRAC συνέστησε προσωρινή διακοπή της θεραπείας με SGLT2 αναστολείς σε ασθενείς που βρίσκονται στο νοσοκομείο για μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις ή λόγω σοβαρής ασθένειας.

Τα οφέλη των αναστολέων SGLT2 συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων τους στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Η PRAC υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας ότι αυτά τα φάρμακα δεν έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1, επισημαίνοντας ότι σε ορισμένες περιπτώσεις η κετοξέωση είχε συμβεί με τη χρήση τους εκτός των ενδείξεων (off-label use).

Οι συστάσεις της PRAC θα πρέπει τώρα να διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) για την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης του EMA. Περισσότερες λεπτομέρειες θα δημοσιευθούν μετά την απόφαση της CHMP.

### **Περισσότερα σχετικά με το φάρμακο**

Οι αναστολείς του υπότυπου 2 του συμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης (SGLT2) είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Αναστέλλουν μια πρωτεΐνη στους νεφρούς που ονομάζεται SGLT2, η οποία απορροφά τη γλυκόζη από τα ούρα πίσω στην κυκλοφορία του αίματος καθώς το αίμα φιλτράρεται στα νεφρά. Με την αναστολή της δράσης της SGLT2, αυτά τα φάρμακα προκαλούν την απομάκρυνση περισσότερης γλυκόζης μέσω των ούρων, μειώνοντας έτσι τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα.

Οι παρακάτω αναστολείς SGLT2 έχουν εγκριθεί στην ΕΕ: Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (canagliflozin / metformin) και Xigduo (dapagliflozin / metformin).

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η ανασκόπηση των αναστολέων SGLT2 έχει ξεκινήσει κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η επανεξέταση αρχικά πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έκανε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC τώρα θα αποσταλούν στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και η οποία θα λάβει την τελική απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.