

## Δελτίο Τύπου

---

### Η PRAC συμπεραίνει ότι το φάρμακο canagliflozin για τη θεραπεία του διαβήτη δυνατό να συμβάλλει στον κίνδυνο ακρωτηριασμού του δακτύλου του ποδιού

Ο κίνδυνος δυνατό να ισχύει και για άλλα φάρμακα της ίδιας τάξης

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) προειδοποιεί για την αύξηση περιστατικών ακρωτηριασμού των κάτω άκρων (που κυρίως αφορούν τα δάκτυλα των ποδιών) η οποία έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο canagliflozin για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2 σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo) σε δύο κλινικές δοκιμές, τις CANVAS και CANVAS-R. Οι δοκιμές που εξακολουθούν να είναι εν εξελίξει, περιλαμβάνουν ασθενείς με υψηλό κίνδυνο καρδιακών παθήσεων.

Οι ασθενείς με διαβήτη (ειδικά αυτοί με πτωχά ελεγχόμενο διαβήτη και προϋπάρχοντα καρδιακά και αγγειακά προβλήματα) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και εξελκώσεων που δυνατό να οδηγήσουν σε ακρωτηριασμό. Ο μηχανισμός με τον οποίο το canagliflozin μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακρωτηριασμών δεν είναι ακόμα ξεκάθαρος.

Ο αυξημένος κίνδυνος δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες με τα άλλα φάρμακα της ίδιας τάξης, το dapagliflozin και empagliflozin. Ωστόσο, τα μέχρι στιγμής διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα και ο κίνδυνος ενδέχεται να υφίσταται με αυτά τα φάρμακα.

Περισσότερα δεδομένα αναμένονται από εν εξελίξει μελέτες με το canagliflozin, το dapagliflozin και το empagliflozin.

Στη βάση των διαθέσιμων στοιχείων, η PRAC συστήνει όπως μια προειδοποίηση για τον κίνδυνο ακρωτηριασμού των κάτω άκρων (που επηρεάζει κυρίως τα δάκτυλα των ποδιών) θα πρέπει να περιληφθεί στις πληροφορίες συνταγογράφησης για αυτά τα φάρμακα, η οποία να τονίζει τη σημασία της προληπτικής φροντίδας των ποδιών.

Για το canagliflozin, ο ακρωτηριασμός των κάτω άκρων θα πρέπει να καταχωρείται στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που συμβαίνουν σε μεταξύ 1 και 10 ασθενείς στους 1000). Οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με canagliflozin σε περίπτωση που ασθενείς παρουσιάσουν σημαντικές επιπλοκές στα πόδια όπως λοίμωξη ή δερματική εξέλκωση.

Η εισήγηση της PRAC θα σταλθεί στον Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Φάρμακα (CHMP) του EMA για την υιοθέτηση της τελικής γνωμοδότησης του EMA. Πρόσθετη πληροφόρηση και συμβουλές προς τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας θα δημοσιευθούν μαζί με τη γνωμοδότηση της CHMP.

---

#### Περισσότερα για το φάρμακο

Το Canagliflozin, το dapagliflozin και empagliflozin είναι φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2 και ανήκουν στην τάξη των αναστολέων του sodium-glucose co-transporter-2 (SGLT2). Τα

φάρμακα αυτά αναστέλλουν μια πρωτεΐνη στα νεφρά που ονομάζεται SGLT2, η οποία απορροφά τη γλυκόζη από τα ούρα πίσω στο αίμα καθώς το αίμα διηθείται από τα νεφρά. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, αυτά τα φάρμακα προκαλούν την αυξημένη απομάκρυνση της γλυκόζης μέσω των ούρων και συνεπώς μειώνονται τα επίπεδα της στο αίμα.

Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αναστολείς SGLT2 είναι επί του παρόντος αδειοδοτημένα στην ΕΕ: Ebymect (dapagliflozin / metformin), Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Glyxambi (empagliflozin / linagliptin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Qtern (saxagliptin / dapagliflozin) Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (canagliflozin / metformin) and Xigduo (dapagliflozin / metformin).

Περισσότερες πληροφορίες για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η αναθεώρηση του canagliflozin άρχισε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 15 Απριλίου 2016 σύμφωνα με το άρθρο 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η αναθεώρηση επεκτάθηκε ώστε να περιλάβει και τα άλλα φάρμακα της ίδιας τάξης, dapagliflozin και empagliflozin, στις 7 Ιουλίου 2016.

Η αναθεώρηση διεξάχθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την Επιτροπή υπεύθυνη για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει προβεί σε σειρά εισηγήσεων. Οι εισηγήσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ερωτήματα που αφορούν τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας αναθεώρησης είναι η υιοθέτηση νομικά δεσμευτικής απόφασης για όλα τα κράτη μέλη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

### **Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με την υπεύθυνη επικοινωνίας του EMA**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

**ή στην Κύπρο με την Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608618**