

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams
Atnaujinta informacija apie diabetinės ketoacidozės riziką
varojant SGLT2 inhibitorius

**Invokana (kanagliflozinas), Vokanamet (kanagliflozinas/metforminas), Forxiga (dapagliflozinas),
Xigduo (dapagliflozinas/metforminas), Jardiance (empagliflozinas), Synjardy
(empagliflozinas/metforminas)**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinę su Europos Vaistų Agentūra (EMA) ir Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba (VVKT), Janssen-Cilag International N.V., AstraZeneca AB ir Boehringer Ingelheim International GmbH norėtų informuoti Jus apie paskutines rekomendacijas dėl diabetinės ketoacidozės (DKA) rizikos varojant SGLT2 inhibitorių (kanaglifloziną, dapaglifloziną arba empaglifloziną). Šios rekomendacijos seka pasibaigusį EMA atliktą diabetinės ketoacidozės pasireiškimo, varojant SGLT2 inhibitorių, rizikos vertinimą.

Buvo gauta pranešimų apie retus, bet sunkius, kartais pavojingus gyvybei ir net mirtinus diabetinės ketoacidozės atvejus pacientams, kurie varojo SGLT2 inhibitorių 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Keliais atvejais ši būklė pasireiškė netipiškai ir tik buvo pastebėta vidutiniškai padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje. Dėl netipinės diabetinės ketoacidozės klinikinės išraiškos pacientams sergantiems cukriniu diabetu ligos diagnozė gali būti nustatyta pavėluotai ir gydymas pradėtas vėliau.

Atnaujintos informacijos santrauka

- Diabetinės ketoacidozės rizika turi būti apsvastyta pasireiškus nespecifiniams simptomams, pvz., pykinimui, vėmimui, anoreksijai, pilvo skausmui, dideliam troškuliui, pasunkėjusiam kvėpavimui, sumišimui, neįprastam nuovargiui ar mieguistumui. Šių vaistinių preparatų skiriantys gydytojai turi informuoti pacientus apie metabolinės acidozės požymius ir simptomus bei patarti nedelsiant kreiptis į gydytoją jų pastebėjus.
- Pacientams, kuriems yra įtariama arba diagnozuota DKA, reikia nedelsiant nutraukti gydymą SGLT2 inhibitoriais.
- Pacientams, kuriems buvo pasireiškusi DKA varojant SGLT2 inhibitorių, atnaujinti gydymą SGLT2 inhibitoriais nerekomenduojama, nebent buvo nustatyta ir pašalinta kita aiški jos priežastis.
- Gydymą reikia laikinai nutraukti pacientams, kurie buvo hospitalizuoti didelės apimties chirurginėms procedūroms arba dėl sunkių ūminių ligų. Abiem atvejais gydymas SGLT2 inhibitoriais gali būti atnaujintas, kai paciento sveikatos būklė stabilizavosi.

Atitinkamai bus papildyta ir informacija sveikatos priežiūros specialistams preparato charakteristikų santraukoje (PCS) bei pacientams – pakuotės lapelyje.

Kita informacija apie šią saugumo problemą ir rekomendacijos

Daugumoje praneštų diabetinės ketoacidozės atvejų SGLT2 inhibitorių vartojusiems pacientams reikėjo hospitalizacijos. Iki šiol daugelis jų atsirado per pirmuosius 2 gydymo mėnesius. Kai kuriais atvejais prieš pat atsirandant ketoacidozei arba tuo pačiu laiku pasireiškė dehidracija, pacientai mažai valgė, neteko svorio, sirgo infekcine liga, buvo operuoti, vėmė, jiems buvo sumažinta insulino dozė arba diabetas buvo blogai kontroliuojamas. Keliais atvejais buvo pranešta apie netipiškai vidutiniškai padidėjusias gliukozės koncentracijas ar gliukozės koncentracijas žemiau 14 mmol/l (250 mg/dl), tuo tarpu apie hipoglikemiją buvo pranešta vienu atveju. Ketoacidozės atvejų taip pat buvo netrukus po SGLT2 inhibitorių vartojimo nutraukimo.

Su SGLT2 inhibitoriais susijusios diabetinės ketoacidozės mechanizmas nenustatytas. Paprastai diabetinė ketoacidozė išsivysto, kai insulino koncentracija yra per maža. Diabetinė ketoacidozė dažniausiai atsiranda 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, paprastai esant labai padidėjusiai gliukozės koncentracijai kraujyje (>14 mmol/l). Vis dėlto, aptariamais atvejais diabetinė ketoacidozė buvo nustatyta 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams ir dalyje aukščiau aprašytų atvejų gliukozės koncentracija kraujyje buvo padidėjusi nedaug, skirtingai negu esant tipiškiems diabetinės ketoacidozės atvejams.

Kitos rekomendacijos

Prieš skiriant gydymą SGLT2 inhibitoriais, reikia įvertinti anamnezės faktorius, galinčius skatinti ketoacidozę. Tarp tokių faktorių yra:

- mažas beta ląstelių funkcijos rezervas (pvz., 2 tipo diabetu sergantys pacientai su mažu C peptido kiekiu, latentinė autoimuninė liga suaugusiesiems (LALS) ar pacientai, kurie sirgo pankreatitu);
- būklės, dėl kurių išsivysto ribotas maisto vartojimas arba sunki dehidracija;
- greitas insulino dozės sumažinimas;
- padidėjęs insulino poreikis dėl ūminės ligos;
- operacijos;
- piktnaudžiavimas alkoholiu.

Tokiems pacientams SGLT2 inhibitoriai turi būti vartojami atsargiai. Be to, pacientą reikia informuoti apie aukščiau nurodytus rizikos faktorius.

Didelė dalis čia aptariamų atvejų yra susijusi su šio vaisto vartojimu pagal nepatvirtintą indikaciją 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Primename gydytojams, kad SGLT2 inhibitoriai nėra patvirtinti 1 tipo cukriniui diabetui gydyti. Remiantis ribotais klinikinių tyrimų duomenimis atrodo, kad 1 tipo diabetu sergantiems pacientams diabetinė ketoacidozė pasireiškia dažnai.

Priminimas apie būtinybę pranešti

Primename sveikatos priežiūros specialistams, kad būtina toliau pranešinėti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiais vaistais, užpildant interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir pateikiant ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie Forxiga 5 mg plėvele dengtas tabletes arba Xigduo 5 mg/850 mg plėvele dengtas tabletes, kreipkitės į UAB „AstraZeneca Lietuva“ telefonu +37052660550 arba el paštu: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie Jardiance ar Synjardy, kreipkitės į Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialą telefonu +37037473199 arba el paštu: lietuva@boehringer-ingelheim.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie Invokana ar Vokanamet, kreipkitės į UAB "JOHNSON & JOHNSON" telefonu +37052786888 arba el paštu: lt@its.jnj.com.

Pagarbiai,

Vaistų registracijos vadybininkė
UAB „AstraZeneca Lietuva“



Agnė Daunoravičienė

Vaistų registracijos vadovė
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas



Oksana Kundrotienė

Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims
UAB "JOHNSON & JOHNSON"



Antanas Tumėnas