



EMA rivaluta sicurezza degli antidiabetici inibitori SGLT2

Data 17 giugno 2015
Categoria Professione

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione di canagliflozin, dapagliflozin e empagliflozin, medicinali noti come inibitori del SGLT2, usati nel trattamento del diabete di tipo 2.

Lo scopo della revisione è di valutare il rischio di chetoacidosi diabetica, una condizione grave che solitamente si sviluppa in pazienti con diabete di tipo 1 quando i livelli di insulina sono troppo bassi. La revisione degli inibitori del SGLT2 è stata richiesta dalla Commissione Europea in seguito a casi di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori del SGLT2 per diabete di tipo 2.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione di canagliflozin, dapagliflozin e empagliflozin, medicinali noti come inibitori del SGLT2, usati nel trattamento del diabete di tipo 2. Lo scopo della revisione è di valutare il rischio di chetoacidosi diabetica, una condizione grave che solitamente si sviluppa in pazienti con diabete di tipo 1 quando i livelli di insulina sono troppo bassi.

La revisione degli inibitori del SGLT2 è stata richiesta dalla Commissione Europea in seguito a casi di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori del SGLT2 per diabete di tipo 2. Tutti i casi erano gravi e alcuni hanno comportato ospedalizzazioni. Sebbene la chetoacidosi diabetica sia solitamente accompagnata da alti livelli di zucchero nel sangue, in un certo numero di questi casi i livelli di glucosio nel sangue erano solo moderatamente aumentati. Tali insoliti livelli ematici possono ritardare la diagnosi e il trattamento.

Gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 sono farmaci usati per il trattamento del diabete di tipo 2. Bloccano una proteina nei reni chiamata SGLT2, che riassorbe glucosio dalle urine nel sangue quando questo viene filtrato nei reni. Bloccando l'azione del SGLT2, questi farmaci determinano una maggiore escrezione di glucosio attraverso l'urina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.

L'EMA rivaluterà ora tutti i dati disponibili sul rischio di chetoacidosi diabetica con gli inibitori del SGLT2 e valuterà la necessità di cambiare le modalità con cui questi medicinali sono utilizzati nell'UE. La revisione verrà effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che adotterà un parere definitivo. La fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri della UE.

Durante l'iter della revisione, gli operatori sanitari saranno informati per iscritto del rischio di chetoacidosi diabetica e su come gestirlo. I pazienti che abbiano qualsiasi dubbio sui propri farmaci per il diabete devono consultare il medico o il farmacista. È importante che i pazienti con diabete continuino il trattamento prescritto e non interrompano il trattamento senza prima averne parlato con un operatore sanitario.

Fonte: AIFA