AIFA: rischio chetoacidosi nei diabetici trattati con inibitori SGLT2

Data 13 luglio 2015
Categoria Clinica

AIFA segnala che sono stati riportati casi gravi di chetoacidosi diabetica, a volte con pericolo di vita, in pazienti in trattamento con gli inibitori SGLT2 per il diabete.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato una Nota Informativa Importante concordata con le Autorità regolatorie europee sul rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT2
INVOKANA (canagliflozin), VOKANAMET (canagliflozin/metformina), FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin/metformina), JARDIANCE (empagliflozin).

Sono stati, infatti, riportati casi gravi di chetoacidosi diabetica, a volte con pericolo di vita, in pazienti in trattamento con questi inibitori SGLT2 per il diabete di tipo 2. I medici prescrittori devono informare i pazienti riguardo ai segni e sintomi di acidosi metabolica (quali nausea, vomito, anoressia, dolore addominale, sete eccessiva, difficoltà respiratorie, confusione, astenia inusuale e sonnolenza) e valutarli per la chetoacidosi nel momento in cui presentano segni o sintomi di acidosi metabolica, al fine di prevenire un ritardo nella diagnosi e nella gestione del paziente. Nel caso in cui si sospetti una chetoacidosi, il trattamento con inibitori SGLT2 deve essere interrotto. Nel caso in cui la chetoacidosi sia confermata, occorre adottare misure appropriate per correggere la chetoacidosi e monitorare i livelli di glucosio.

Casi di chetoacidosi diabetica sono stati riportati anche in pazienti con diabete di tipo 1 ai quali erano stati somministrati inibitori SGLT2. Si ricorda ai prescrittori che il diabete di tipo 1 non è un'indicazione approvata per questa classe di farmaci.

L'EMA continua ad esaminare ulteriormente il rischio di chetoacidosi diabetica con inibitori SGLT2. Eventuali nuove raccomandazioni verranno comunicate tempestivamente.