



EMA: canagliflozin e rischio amputazioni

Data 22 febbraio 2017
Categoria Clinica

Comunicato EMA circa rischio di amputazioni agli arti inferiori in diabetici tipo 2 trattati con canagliflozin rispetto a quelli trattati con placebo

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA comunica che è stato osservato un aumento dei casi di amputazione degli arti inferiori (che riguardano soprattutto le dita del piede) in pazienti che hanno assunto il medicinale canagliflozin per il trattamento del diabete di tipo 2 rispetto a quelli trattati con placebo in due studi clinici, CANVAS e CANVAS-R.

Gli studi, che sono ancora in corso, coinvolgono pazienti ad alto rischio di problematiche a livello cardiaco.

I pazienti con diabete (specialmente quelli con diabete scarsamente controllato e problemi pre-esistenti del cuore e dei vasi sanguigni) sono ad aumentato rischio di infezioni e ulcere (piaghe) che possono portare ad amputazioni. Il meccanismo con cui canagliflozin può aumentare il rischio di amputazione non è ancora chiaro.

Sulla base dei dati disponibili, il PRAC raccomanda che debba essere inclusa nelle informazioni del prodotto di questi medicinali un'avvertenza sul rischio di amputazioni degli arti inferiori (che riguardano soprattutto le dita del piede), sottolineando l'importanza della cura routinaria del piede. Per canagliflozin, l'amputazione degli arti inferiori deve essere classificata come un effetto indesiderato non comune (che si verifica tra 1 e 10 pazienti su 1.000). I medici devono prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con canagliflozin se i pazienti sviluppano complicanze significative del piede come infezioni o ulcere cutanee.

Fonte: AIFA