



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Giugno 2015  
EMA/390062/2015

## Avviata la rivalutazione dei medicinali per il diabete denominati inibitori del SGLT2

### Rischio di chetoacidosi diabetica da esaminare

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<sup>1</sup> di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori del SGLT2 per diabete di tipo 2. Tutti i casi erano gravi, ed alcuni hanno comportato ospedalizzazione. 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.

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.

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. E' importante che i pazienti con diabete continuino il trattamento prescritto e non interrompano il trattamento senza prima averne parlato con un operatore sanitario.

### Maggiori informazioni sui medicinali

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

---

<sup>1</sup> Sono stati segnalati in Eudravigilance da tutto il mondo un totale di 101 casi di chetoacidosi diabetica nei pazienti trattati con inibitori del SGLT2 per il diabete di tipo 2, fino al 19 maggio 2015. Si stima che l'esposizione a questi farmaci è di oltre mezzo milione di pazienti-anno. Un paziente-anno è l'equivalente di un paziente che assume il farmaco per un anno.



sangue quando il sangue 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.

I medicinali a base di inibitori del SGLT2 sono autorizzati in UE con i seguenti nomi commerciali: Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin), Vokanamet (canagliflozin/metformin) e Xigduo (dapagliflozin/metformin).

### **Maggiori informazioni sul rischio**

La chetoacidosi diabetica si verifica quando l'organismo non è in grado di utilizzare il glucosio nel sangue, perché i livelli di insulina sono troppo bassi. Degrada invece i grassi, come fonte alternativa di energia, e provoca un eccesso di chetoni come sottoprodotto. La chetoacidosi diabetica è una condizione nota che si verifica soprattutto nelle persone con diabete di tipo 1, ma può anche essere una complicanza del diabete di tipo 2. I sintomi della chetoacidosi diabetica includono difficoltà respiratorie, confusione, sensazione di molta sete, vomito, dolore addominale, nausea, perdita di appetito e stanchezza insolita. I pazienti che sviluppino qualsiasi sintomo devono ricorrere a cure mediche urgenti e devono essere valutati dal proprio medico per chetoacidosi diabetica, indipendentemente dai livelli di glucosio nel sangue.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione degli inibitori del SGLT2 è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) 726/2004.

La revisione verrà effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, 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.