12 February 2016
EMA/100751/2016

# Inibitori SGLT2: raccomandazioni del PRAC per minimizzare il rischio di chetoacidosi diabetica

Gli operatori sanitari devono essere a conoscenza di possibili casi atipici

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) dell'EMA ha finalizzato la revisione sugli inibitori SGLT2 (classe di medicinali per il trattamento del diabete di tipo II) e ha emanato le raccomandazioni per minimizzare il rischio di chetoacidosi diabetica.

La chetoacidosi diabetica è una grave complicazione del diabete causata da bassi livelli di insulina. Casi rari di questa condizione, inclusi casi con pericolo di vita, si sono verificati in pazienti trattati con inibitori SGLT2 per il diabete di tipo II e un certo numero di questi casi sono stati atipici, in quanto i pazienti non avevano alti livelli di glucosio nel sangue, come atteso.

Un'insorgenza atipica della chetoacidosi diabetica può ritardarne la diagnosi e il trattamento. Gli operatori sanitari devono pertanto considerare la possibilità di chetoacidosi in pazienti che assumono inibitori SGLT2 con sintomi compatibili con tale condizione clinica, sebbene i livelli di glucosio non siano alti.

Attualmente risultano autorizzati tre medicinali a base di inibitori SGLT2 nell'Unione Europea (canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin) disponibili da soli o in combinazione con metformina con le seguenti denominazioni: Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet e Xigduo.

I pazienti che assumono uno di questi medicinali devono essere consapevoli dei sintomi della chetoacidosi diabetica, inclusa la rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione accelerata e profonda, confusione, inusuale sonnolenza e stanchezza, odore dolciastro dell'alito, sapore dolce o metallico in bocca, o diverso odore di urine o sudore.

I pazienti devono contattare il medico curante se presentano uno di questi sintomi.

Se la chetoacidosi diabetica fosse sospetta o confermata, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e non deve essere ripreso a meno che un'altra causa di chetoacidosi sia identificata e risolta.

Gli operatori sanitari devono trattare con cautela i pazienti con fattori di rischio per chetoacidosi e informare i pazienti dei fattori di rischio.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Questi includono una bassa riserva di cellule che secernono insulina, condizioni che limitano l'assunzione di cibo o possono portare a grave disidratazione, un'improvvisa riduzione di insulina o un'aumentata richiesta di insulina dovuta a malattia, chirurgia o abuso di alcol.

Inoltre, il PRAC ha raccomandato di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT2 in pazienti ospedalizzati per procedure chirurgiche importanti o per gravi patologie.

I benefici degli inibitori SGLT2 continuano a superare i loro rischi nel trattamento del diabete di tipo II. Il PRAC ricorda agli operatori sanitari che questi medicinali non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo I, facendo notare che alcuni casi di chetoacidosi si sono verificati con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

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. Ulteriori dettagli saranno pubblicati al momento del parere del CHMP.

---

**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

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 sulla procedura**

La revisione degli inibitori SGLT2 è stata avviata su richiesta della Commissione Europea in base all'articolo 20 del Regolamento (EC) n.726/2004.

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), che ha emanato una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia.

Il passaggio finale di questa procedura di revisione consiste nell'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri.