



2015. gada 9. jūlijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Diabētiskās ketoacidozes risks SGLT-2 inhibitoru lietošanas laikā (INVOKANA (kanagliflozīns), VOKANAMET (kanagliflozīns/ metformīns), FORXIGA (dapagliflozīns), XIGDUO (dapagliflozīns/metformīns), JARDIANCE (empagliflozīns), SYNJARDY (empagliflozīns, metformīns))

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Pēc saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru (ZVA) un Eiropas Zāļu aģentūru (*European Medicines Agency*; EMA), AstraZeneca AB, Boehringer- Ingelheim RCV GmbH & Co KG un Janssen-Cilag International N.V. vēlas Jūs informēt:

Kopsavilkums:

- Ziņots par nopietniem, dažreiz dzīvību apdraudošiem ketoacidozes gadījumiem 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri saņem ārstēšanu ar SGLT-2 ((*Sodium/glucose cotransporter-2*) nātrija/glikozes transporta olbaltuma) inhibitoriem (kanagliflozīnu, dapagliflozīnu vai empagliflozīnu);
- Dažos no minētajiem ziņojumiem, novērotais pacientu klīniskais stāvoklis bija atipisks - tikai ar vidēji palielinātu glikozes līmeni asinīs. Šāda atipiska diabētiskās ketoacidozes gaita diabēta pacientiem var novēlot diagnozes noteikšanu un ārstēšanas uzsākšanu;
- Lai novērstu novēlotu diagnozes noteikšanu un ārstēšanas uzsākšanu, pacientiem, kuri saņem SGLT-2 inhibitorus un, kuriem novēro ketoacidozes simptomus, jāpārbauda ketonvielu līmenis;

- Diabētiskās ketoacidozes gadījumi tika ziņoti arī pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kuri bija saņēmuši SGLT-2 inhibitorus. Atgādinām ārstiem, ka šīs zāļu grupas apstiprinātā indikācija nav 1. tipa cukura diabēta ārstēšana.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un ieteikumiem

Ziņots par nopietniem, dažreiz dzīvību apdraudošiem ketoacidozes gadījumiem 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri saņem ārstēšanu ar SGLT-2 inhibitoriem (kanagliflozīnu, dapagliflozīnu vai empagliflozīnu), no tiem vairākumā gadījumu bija nepieciešama hospitalizācija. Līdz pat pusei šādu gadījumu novēroja pirmo divu ārstēšanas mēnešu laikā. Viena trešdaļa no gadījumiem saistīta ar zāļu nereglamentētu lietošanu (*off-label use*) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu. Dažos gadījumos, tieši pirms vai vienlaicīgi ar ketoacidozes iestāšanos, pacientiem konstatēta dehidratācija, samazināta apetīte, svara zudums, infekcijas slimība, ķirurģiska operācija, vemšana un samazināta insulīna devas lietošana vai nepietiekama diabēta kontrole. Dažos gadījumos tika ziņots par atipisku, vidēju glikozes līmeņa palielināšanos vai glikozes līmeni zem 14 mmol/l (250 mg/dl), kā arī vienā gadījumā saņemts ziņojums par hipoglikēmiju. Dažos gadījumos ketoacidoze novērota arī īsi pēc SGLT-2 inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

SGLT-2 inhibitoru izraisītās diabētiskās ketoacidozes rašanās mehānisms nav zināms. Diabētiskā ketoacidoze parasti attīstās, ja insulīna līmenis ir pārāk zems. Tā visbiežāk parādās pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu un parasti to novēro kopā ar augstu glikozes līmeni asinīs (>14 mmol/l). Tomēr dažos aprakstītajos gadījumos glikozes līmenis asinīs bija tikai nedaudz paaugstināts, pretstatā tipiskai diabētiskās ketoacidozes ainai.

Ārstam jāinformē pacients par metaboliskās acidozes simptomiem (tādiem kā slikta dūša, vemšana, anoreksija, vēdera sāpes, pārmērīgas slāpes, apgrūtināta elpošana, apjukums, neparasts nogurums un miegainība) un jāiesaka tiem nekavējoties sazināties ar ārstu, ja attīstās šādi simptomi.

Lai novērstu novēlotu diagnozes noteikšanu un ārstēšanas uzsākšanu, konstatējot metabolās ketoacidozes pazīmes, pacientiem kuri saņem SGLT2 inhibitorus, ieteicams noteikt ketoacidozes pazīmes. Ja ir radušās aizdomas par ketoacidozi, ārstēšana ar SGLT-2 inhibitoriem ir jāpārtrauc. Ja ketoacidoze ir apstiprināta, tā jākorrigē un jānodrošina glikēmijas kontrole.

EMA turpina izmeklēt diabētiskās ketoacidozes rašanās risku SGLT-2 inhibitoru lietošanas laikā. Visi jaunākie ieteikumi tiks nekavējoties izziņoti.

Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV – 1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājas lapas www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078442.

Ja Jums radušies jautājumi, aicinām sazināties ar konkrēto zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvjiem.

Uzņēmumu kontaktinformācija:

AstraZeneca Latvija

Zāļu reģistrācijas vadītāja

Vārds, uzvārds: Linda Andronova

Tālr: +371 25618638



Janssen-Cilag International N.V.

Tirgzinības vadītāja

Vārds, uzvārds: Inese Eglīte

Tālr: +371 29207343



Boehringer- Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Zāļu reģistrācijas vadītāja

Žanete Reihmane

Tālr: +371 67240106

