



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016  
EMA/265224/2016

## L-EMA tikkonferma r-rakkomandazzjonijiet sabiex timminimizza r-riskju ta' ketoacidoži b'inibituri tal-SGLT2 għad-dijabete

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji ta' kaži atipiċi possibbli

Fil-25 ta' Frar 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ikkonfermat ir-rakkomandazzjonijiet<sup>1</sup> sabiex timminimizza r-riskju ta' ketoacidoži dijabetika f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inibituri tal-SGLT2 (klassi ta' mediċini għad-dijabete tat-tip 2).

Il-ketoacidoži dijabetika hija kumplikazzjoni serja tad-dijabete kkawżata minn livelli baxxi tal-insulina. Każijiet rari ta' din il-kundizzjoni, inkluż dawk ta' theddida għall-ħajja, seħħew f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inibituri tal-SGLT2 għad-dijabete tat-tip 2 u għadd ta' dawn il-każijiet kienu atipiċi, bil-pazjenti ma jkollhomx il-livelli taz-zokkor fid-demem għoljin daqskemm hu mistenni.

Prezentazzjoni atipika tal-ketoacidoži dijabetika tista' tittardja d-dijanjozi u l-kura. Għaldaqstant, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà ta' ketoacidoži f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inibituri tal-SGLT2 li għandhom sintomi konsistenti mal-kundizzjoni anke jekk il-livelli taz-zokkor fid-demem mhumiex għoljin.

Wara rieżami tal-każijiet, l-EMA rakkomandat l-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott tal-inibituri tal-SGLT2 sabiex telenka l-ketoacidoži dijabetika bħala reazzjoni avversa rari (li taffetwa sa pazjent 1 minn 1,000).

Il-pazjenti li jieħdu dawn il-mediċini għandhom ikunu konxji tas-sintomi ta' ketoacidoži dijabetika, inkluż telf fil-piż malajr, dardir jew rimettar, ugiġh fl-istonku, għatx eċċessiv, nifs mgħaġġel u fil-fond, konfużjoni, ngħas u għejja mhux tas-soltu, riħa ħelwa fin-nifs, toġhma ħelwa jew metallika fil-ħalq, jew riħa differenti tal-awrina jew tal-għaraq. Il-pazjenti għandhom jikkuntattjaw tabib jew l-eqreb sptar minnufih jekk ikollhom xi wħud minn dawn is-sintomi.

Jekk il-ketoacidoži dijabetika hija suspettata jew ikkonfermata, il-kura bl-inibituri tal-SGLT2 għandha titwaqqaf minnufih u m'għandhiex tinbeda sakemm ma tkunx giet identifikata kawża oħra għall-ketoacidoži u din tkun giet riżolta.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti bl-inibituri tal-SGLT2 f'pazjenti b'fatturi tar-riskju għall-ketoacidoži u għandhom jinfurmaw lill-pazjenti b'dawn il-fatturi. Dawn jinkludu kapaċità

<sup>1</sup> [Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC](#) mahruġa fil-11 ta' Frar 2016



baxxa għall-produzzjoni tal-insulina fil-frixa, waqa' f'daqqa fid-doża tal-insulina tal-pazjent, zieda fil-ħtieġa tal-insulina (minħabba mard, kirurgija jew abbuż mill-alkoħol) jew kundizzjonijiet li jistgħu jirrestringu t-teħid tal-ikel jew iwasslu għal deidrazzjoni severa.

Barra minn hekk, l-EMA tirrakkomanda t-twaqqif temporanju tal-inibituri tal-SGLT2 f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn kirurgija maġġuri jew li jkunu l-isptar minħabba mard serju.

Finalment, l-EMA fakkret lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li l-inibituri tal-SGLT2 mhumiex awtorizzati għad-dijabete tat-tip 1, fejn innutat li l-każijiet tal-ketoacidożi seħħew ukoll waqt l-użu barra mit-tikketta u fi provi kliniċi fid-dijabete tat-tip 1.

Il-benefiċċji ta' dawn il-medicini jkomplu jisbqu r-riskji fil-kura tad-dijabete tat-tip 2.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA huma bbażati fuq rieżami inizjali mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-Qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li kkonfermahom u adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP imbagħad intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deciżjoni finali vinkolanti u valida madwar l-UE kollha.

### **Informazzjoni għall-pazjenti**

- Każijiet rari ta' ketoacidożi dijabetika seħħew f'persuni bid-dijabete tat-tip 2 li jkunu qegħdin jiehdu medicini tad-dijabete magħrufa bħala inibituri tal-SGLT2.
- Il-ketoacidożi dijabetika hija komplikazzjoni serja tad-dijabete. Is-sintomi jinkludu telf rapidu fil-piż, dardir jew rimettar, uġiġħ fl-istonku, għatx eċċessiv, nifs mgħaġġel u fil-fond, konfużjoni, ngħas u ghejja mhux tas-soltu, riħa ħelwa fin-nifs, toġhma ħelwa jew metallika fil-ħalq, jew riħa differenti tal-awrina jew l-għaraq.
- Xi wħud mill-każijiet ta' ketoacidożi dijabetika f'persuni li jkunu qegħdin jiehdu l-inibituri tal-SGLT2 ma wrewx il-livelli għoljin ħafna ta' zokkor normalment assoċjati ma' din il-kundizzjoni.
- Jekk ikollok xi wħud minn dawn is-sintomi waqt li qed tieħu inibitur tal-SGLT2, ikkuntattja tabib jew l-eqreb sptar minnufih anke jekk il-livell ta' zokkor tiegħek mhuwiex partikolarment għoli. Jista' jkollok bżonn kura ta' emerġenza u l-medicina tad-dijabete tiegħek jista' jkollha bżonn tinbidel.
- L-inibituri tal-SGLT2 fl-UE huma disponibbli taħt l-ismijiet kummerċjali li ġejjin: Ebymect, Edistride, Forxiga, Invokana, Jardiance, Synjardy, Vokanamet u Xigduo.

### **Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- Każijiet rari ta' ketoacidożi dijabetika, inklużi dawk ta' theddida għall-ħajja, seħħew f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu l-inibituri tal-SGLT2, użati sabiex jikkuraw id-dijabete tat-tip 2. Numru ta' każijiet kienu atipiċi bil-pazjenti jkollhom biss zieda moderata fil-livelli ta' zokkor fid-demm u xi wħud minnhom seħħew waqt l-użu barra mit-tikketta u fi provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1.
- Dejjem ikkunsidra l-possibilità ta' ketoacidożi dijabetika f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu l-inibituri tal-SGLT2 li għandhom sintomi mhux speċifiċi bħal dardir, rimettar, rimettar, anoressja, uġiġħ addominali, għatx eċċessiv, diffikultà biex tieħu nifs, konfużjoni, ghejja mhux tas-soltu jew ħedla.

- Informa lill-pazjenti dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ketoacidozi dijabetika u agħtihom il-parir sabiex ifittxu parir mediku minnufih jekk jżviluppaw sinjali u sintomi bħal dawn.
- Waqqaf il-kura bl-inibituri tal-SGLT2 minnufih jekk il-ketoacidozi dijabetika hija suspettata jew ikkonfermata, u terġax tibda l-kura sakemm fattur ieħor ċar li jippreċipita għall-kundizzjoni jkun identifikat u riżolt.
- Waqqaf il-kura bl-inibituri tal-SGLT2 b'mod temporanju f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn proċeduri kirurġiċi maġġuri jew li jkunu ddaħħlu l-isptar minħabba mard mediku serju akut. Il-kura tista' terġa' tinbeda ladarba l-kundizzjoni tal-pazjenti tkun giet stabbilizzata.
- Oqgħod attent/a f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-ketoacidozi u informa lill-pazjenti b'dawn il-fatturi. Dawn jinkludu riżerva baxxa ta' ċelluli li jipproduċu l-insulina, nuqqas f'daqqa fid-doża tal-insulina, zieda fil-ħtieġa tal-insulina (minħabba mard, kirurġija jew abbuż mill-alkoħol) u kundizzjonijiet li jirrestringu t-teħid tal-ikel jew li jistgħu jwasslu għal deidrazzjoni severa.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mfakkra li l-inibituri tal-SGLT2 huma awtorizzati biss sabiex jikkuraw id-dijabete tat-tip 2.

### **Aktar dwar il-medicina**

L-inibituri tal-ko-trasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT2) huma mediċini użati sabiex jikkuraw id-dijabete tat-tip 2. Dawn jimblokkaw proteina fil-kliewi li tissejjaħ SGLT2, li tassorbi l-glukożju lura mill-awrina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem hekk kif id-demem jiġi ffiltrat fil-kliewi. Billi jimblokkaw l-azzjoni tal-SGLT2, dawn il-mediċini jwasslu sabiex jitneħħa iktar glukożju permezz tal-awrina, u b'hekk jonqsu l-livelli ta' glukożju fid-demem.

L-inibituri tal-SGLT2 li ġejjin huma awtorizzati fl-UE: Ebymect (dapagliflozin/metformin), Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Vokanamet (canagliflozin / metformin) u Xigduo (dapagliflozin / metformin).

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami tal-inibituri tal-SGLT2 inbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea f'Ġunju 2015, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fi 25/04/2016 (Invokana, Jardiance) u 28/04/2016 (Forxiga, XigDuo, Synjardy, Vokanamet).

## **Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)