



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 febbraio 2017

## Il PRAC conclude che il medicinale antidiabetico canagliflozin può contribuire al rischio di amputazione delle dita del piede

Il rischio potrebbe riguardare anche gli altri medicinali della stessa classe

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA avverte 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 per il trattamento del diabete di tipo 2 canagliflozin rispetto a quelli trattati con placebo (trattamento fittizio) 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.

Un rischio aumentato non è stato osservato in studi con gli altri medicinali della stessa classe terapeutica, dapagliflozin ed empagliflozin. Tuttavia i dati attualmente disponibili sono limitati e il rischio potrebbe riguardare anche questi altri medicinali della classe.

Ulteriori dati sono attesi dagli studi in corso con canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin.

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 classificato 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.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) per l'adozione del parere finale dell'EMA. Ulteriori dettagli e suggerimenti per i pazienti e per gli operatori sanitari saranno pubblicati al momento del parere del CHMP.



### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin sono medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2 appartenenti alla classe degli inibitori del co-trasporto sodio-glucosio (SGLT2). Essi bloccano una proteina nei reni chiamata SGLT2, che riassorbe il glucosio dalle urine nel sangue quando il sangue viene filtrato nei reni. Bloccando l'azione del SGLT2, questi medicinali determinano una maggiore escrezione di glucosio attraverso l'urina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.

I seguenti medicinali contenenti inibitori SGLT2 sono attualmente autorizzati in Unione Europea (UE): Ebymect (dapagliflozin/metformina), Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Invokana (canagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Qtern (saxagliptin/dapagliflozin) Synjardy (empagliflozin/metformina), Vokanamet (canagliflozin/metformina) and Xigduo (dapagliflozin / metformina).

Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovati sul portale EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di canagliflozin è stata avviata su richiesta della Commissione Europea il 15 aprile 2016 sulla base dell'articolo 20 del Regolamento n. 726/2004. La revisione è stata estesa il 7 luglio 2016 per includere gli altri medicinali della stessa classe, dapagliflozin ed empagliflozin.

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emanato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia.

Il passaggio finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE.