

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la adoptarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a unei opinii pozitive cu privire la autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Zynquista (sotagliflozină) ca adjuvant la tratamentul cu insulina pentru tratarea anumitor pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

EMA, 1 martie 2019

Comunicat de presă EMA

referitor la adoptarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a unei opinii pozitive cu privire la autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Zynquista (sotagliflozină) ca adjuvant la tratamentul cu insulina pentru tratarea anumitor pacienți cu diabet zaharat de tip 1

Medicamentul Zynquista este o moleculă mică și cu acțiune inhibitorie dublă asupra SGLT1 și SGLT2 (cotransportori de glucoza sodica 1 și 2). Acesta acționează la nivelul rinichilor pentru prevenirea reabsorbției în sânge a glucozei din urină și la nivelul intestinului proximal pentru întârzierea și reducerea absorbției glucozei în sânge, ajutând astfel la scăderea nivelului de glucoză din sânge. Acesta este cel de al doilea agent inhibitor de SGLT indicat pentru tratarea diabetului de tip 1 și recomandat pentru autorizare.

Medicamentul Zynquista este indicat ca adjuvant la tratamentul cu insulină, pentru îmbunătățirea controlului glicemic la adulții cu diabet zaharat de tip 1, la care insulina administrată în monoterapie nu asigură control adecvat al nivelului de glucoză din sânge, în ciuda terapiei optime cu insulina. Pacienții avuți în vedere pentru acest tratament trebuie să îndeplinească anumite cerințe și indicele de masă corporală (IMC) al acestora trebuie să fie mai mare de 27 kg/m². Diabetul de tip 1 este o boală autoimună, în care sistemul imunitar atacă în mod eronat celulele beta care produc insulină în pancreas. În lipsa insulinei, organismul nu poate menține glucoza din sânge la nivel adecvat. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 necesită terapie cu insulină pe toată durata vieții.

În ciuda diverselor îmbunătățiri ale tipurilor de insuline, metodelor de administrare și de monitorizare a glucozei din sânge, există un număr de pacienți cu această boală care, numai prin administrarea de insulină, nu pot atinge sau menține valorile recomandate de glucoză din sânge. La astfel de pacienți, sunt frecvente apariția hiper- și hipoglicemiei și creșterea în greutate, iar speranța de viață a acestora este în continuare semnificativ redusă în comparație cu populația

generală, în principal din cauza riscului crescut de afecțiuni cardiace. Astfel, pentru mai buna gestionare a nivelurilor sanguine de glucoză și a altor factori de risc cardiovascular, sunt necesare terapii noi ca adjuvant la terapia cu insulină . Opinia pozitivă formulată de CHMP se bazează pe datele provenite din trei studii de fază III, la care au participat 1.853 de pacienți cu diabet zaharat de tip 1. Principalul beneficiu al tratamentului cu sotagliflozină la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 este capacitatea acesteia de îmbunătățire a controlului glicemic. Alte efecte includ reducerea greutății și a tensiunii arteriale și scăderea variabilității nivelurilor de glucoză.

În ciuda măsurilor de precauție aplicate în cursul tratamentului cu sotagliflozină, se constată un risc considerabil mai mare de cetoacidoză diabetică (DKA), o complicație care poate pune în pericol viața. Din cauza îngrijorărilor generate de acest risc crescut, CHMP recomandă limitarea utilizării acestui tratament la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, după cum urmează: tratamentul trebuie avut în vedere numai la pacienții supraponderali sau obezi cu $IMC > 27 \text{ kg/m}^2$. Utilizarea medicamentului Zynquista nu este recomandată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 cu necesități scăzute de insulină. În timpul tratamentului cu medicamentul Zynquista, terapia cu insulină trebuie în permanență optimizată pentru a preveni apariția cetozei și a DKA, iar doza de insulină trebuie redusă numai pentru evitarea hipoglicemiei. Acest tratament trebuie inițiat și supravegheat numai de medici specializați. Pacienții trebuie să-și poată controla cu perseverență nivelurile de cetonă din organism. Aceștia trebuie informați cu privire la factorii de risc de apariție a DKA și la modalitățile de recunoaștere a semnelor și simptomelor acesteia.

Opinia adoptată de CHMP este un pas intermediar în accesul pacienților la Zynquista. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punere pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial / posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate respectiv.

Notă

Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Zynquista este Grupul sanofi-aventis .