

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 finalizarea evaluării terapilor pentru diabetul zaharat tip 2, bazate pe peptid 1 glucagon-like

EMA, 25 iulie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea evaluării terapilor pentru diabetul zaharat tip 2, bazate pe peptid 1 glucagon-like

Pe baza dovezilor existente, pentru terapiile bazate pe peptid 1 glucagon-like nu s-au identificat noi îngrijorări.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a finalizat evaluarea terapilor pentru diabetul zaharat tip 2, bazate pe peptid 1 glucagon-like. CHMP a concluzionat că datele disponibile în prezent nu confirmă îngrijorările recente apărute în legătură cu existența unui risc crescut de apariție a reacțiilor adverse pancreatice în asociere cu utilizarea acestor medicamente.

Incidența apariției diabetului zaharat de tip 2 este în creștere și constituie o provocare majoră în domeniul sănătății publice. Terapiile bazate pe peptid 1 glucagon-like sunt eficiente în tratamentul diabetului zaharat tip 2 și sunt utilizate ca tratament suplimentar în asociere cu opțiunile terapeutice disponibile. Termenul de terapii bazate pe peptid 1 glucagon-like se referă la două clase de medicamente: agonști ai peptidului 1 glucagon-like (GLP-1) și inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4 (DPP-4).

Reevaluarea acestor medicamente a fost inițiată ca urmare a publicării unui studiu realizat de un grup de cercetători independenți, ale cărui rezultate sugerează existența unui risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația la nivelul pancreasului) și a modificărilor celulare pre-canceroase numite metaplazie ductală pancreatică, la pacienți cu diabet zaharat tip 2 aflați în

tratament cu așa-numitele terapii pe bază de peptid 1 glucagon-like. Constatările provin din examinarea unui număr mic de eşantioane de ţesut pancreatic obţinute de la donatori de organe cu sau fără diabet zaharat, decedaţi din alte cauze decât diabetul.

Ca urmare a analizei publicaţiei respective şi a consultării unui grup de experţi, CHMP a considerat că studiul în sine prezenta o serie de limitări metodologice şi aspecte susceptibile de lipsă de obiectivitate, în mod deosebit, şi cel mai important aspect fiind existenţa unor diferenţe între grupurile incluse în studiu cu privire la vârstă, sex, durata bolii şi a tratamentelor, care împiedică interpretarea concludentă a rezultatelor.

După analiza tuturor datelor clinice şi non-clinice avute la dispoziţie, CHMP a considerat totodată că dovezile referitoare la riscurile de apariţie a reacţiilor adverse pancreatice asociate cu utilizarea terapiilor bazate pe peptid 1 glucagon-like nu s-au modificat.

În cadrul studiilor clinice s-a raportat un număr mic de cazuri de pancreatită. În plus, din raportările spontane s-a identificat un număr semnificativ de reacţii adverse, acestea trebuind însă interpretate cu precauţie. Informaţiile despre medicament pentru toate aceste medicamente conţin atenţionări adresate pacienţilor şi profesioniştilor din domeniul sănătăţii, însă CHMP a considerat necesară o armonizare a informaţiilor de prescriere pentru toate terapiile bazate pe peptid 1 glucagon-like, astfel încât pacienţii şi profesioniştii să fie informaţi corespunzător.

Referitor la cancerul pancreatic, datele disponibile din studiile clinice nu indică existenţa unui risc crescut asociat cu utilizarea acestor medicamente. Cu toate acestea, numărul de reacţii adverse este prea mic pentru a se putea trage o concluzie finală. Din cauza mecanismului de acţiune (stimularea funcţionării celulelor beta pancreatice şi inhibarea funcţionării celulelor alfa pancreatice) rămân unele incertitudini privitoare la efectul de lungă durată al acestor medicamente asupra pancreasului, iar în prezent se fac eforturi pentru colectarea unor date suplimentare.

Deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă pentru aceste medicamente monitorizează îndeaproape apariţia reacţiilor adverse, inclusiv a cazurilor care implică efectele asupra pancreasului, şi pe care le raportează în mod regulat către EMA, spre evaluare. Există mai multe studii, aflate în stadiu de planificare sau desfăşurare, inclusiv studii care au scopul de a mări capacitatea de a înţelege şi

cuantifica riscurile asociate cu aceste medicamente, inclusiv apariția pancreatitei și a cancerului pancreatic, și, de asemenea, se va lua în considerare și o potențială valoare a unor studii suplimentare. Deținătorii de autorizație de punere pe piață vor actualiza corespunzător planurile de management al riscului pentru aceste medicamente.

În plus, din anul 2011 s-au desfășurat două studii mari independente în vederea urmării profilului de risc al terapiilor pentru diabet în general, și în special a identificării profilului de risc asupra pancreasului. Primele rezultate din aceste studii, care sunt finanțate de Comisia Europeană, sunt așteptate în primăvara anului 2014. În acest timp, EMA va continua monitorizarea și evaluarea tuturor informațiilor care vor fi disponibile pentru aceste medicamente, în vederea asigurării faptului că raportul beneficiu-risc al acestor medicamente rămâne pozitiv.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Dintre terapiile pe bază de GLP-1 care sunt autorizate în UE se numără: exenatida (Byetta, Bydureon), liraglutida (Victoza), lixisenatida (Lyxumia), sitagliptinul (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptinul (Komboglyze, Onglyza), linagliptinul (Jentaducto, Trajenta) și vildagliptinul (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist).
3. Articolul la care se face referința este intitulat: “Butler et al, Marked Expansion of Exocrine and Endocrine Pancreas With Incretin Therapy in Humans With Increased Exocrine Pancreas Dysplasia and the Potential for Glucagon-Producing Neuroendocrine Tumors; Diabetes. 2013 Jul; 62(7):2595-604.”
4. Evaluarea s-a desfășurat conform articolului 5(3) din Regulamentul (CE) 726/2004.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu