

Informacja z dnia 16.02.2016 r. w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających metforminę

Wysłane przez marpie w Wto, 16/02/2016 - 00:00



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.02.2016 r.

w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających metforminę

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) rozpoczęła przegląd danych dla wszystkich leków zawierających metforminę. Metformina, sama lub w połączeniu z innymi lekami, jest powszechnie stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.

Z wnioskiem o przegląd danych wystąpiła holenderska agencja leków (Medicines Evaluation Board, MEB) po przeprowadzeniu rutynowej oceny bezpieczeństwa leków zawierających metforminę. W ramach oceny wykazano, że zachodzi różnica w drukach informacyjnych do leków zawierających metforminę, w zależności od państw i produktów w zakresie stosowania u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek.

Metformina może powodować rzadkie, ale poważne powikłania takie jak kwasica mleczanowa, w sytuacji kiedy kwas mlekowy, naturalny produkt wytwarzany przez organizm, gromadzi się we krwi szybciej, niż może być eliminowany. Pacjenci ze znacznie upośledzoną czynnością nerek, przyjmujący metforminę, są bardziej narażeni na wystąpienie kwasicy mleczanowej, ponieważ ich nerki nie są w stanie usunąć wystarczająco dużo kwasu mlekowego. Z tego powodu, druki informacyjne podaje obecnie, że tym pacjentom nie można podawać metforminy.

Informacja z dnia 16.02.2016 r. w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających metforminę

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

W przeglądzie danych dokonanych przez holenderską agencję leków wykazano, że aktualne dowody naukowe, mogą nie potwierdzać przeciwwskazania dla stosowania metforminy u pacjentów z umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek. Ta znaczna grupa pacjentów może korzystać z leczenia metforminą. Dodatkowo, zalecenia zawarte w drukach informacyjnych są często niezgodne z klinicznymi wytycznymi leczenia cukrzycy. Holenderska agencja leków zauważyła, że należy przeanalizować druki informacyjne dla wszystkich leków zawierających metforminę, w celu zharmonizowania zaleceń do stosowania u pacjentów ze znacznym upośledzeniem czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Metformin_EN.pdf](#) [1]

 [Metformina_PL.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-16022016-r-w-sprawie-przegl%C4%85du-danych-dla-lek%C3%B3w-zawieraj%C4%85cych-metformin%C4%99>

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Metformin_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Metformina_PL.pdf