



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 stycznia 2016
EMA/52124/2016

Rozpoczęto przegląd 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 druki informacyjne do leków zawierających metforminę, różnią się 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, 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 podają obecnie, że tym pacjentom nie można podawać metforminy.

W przeglądzie danych dokonanych przez agencję holenderską wykazano, że aktualne dowody naukowe, mogą nie potwierdzać przeciwwskazania dla stosowania metforminy u pacjentów z umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek. Ta znaczna grupa pacjentów może skorzystać 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 czynnością nerek.

EMA przeprowadzi przegląd danych dla różnych leków zawierających metforminę i ustali w jaki sposób należy zaktualizować druki informacyjne, następnie wyda opinię ws. pozwoleń na wprowadzanie do obrotu dla tych leków w UE.



Dodatkowe informacje o leku

Metformina jest lekiem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami w leczeniu cukrzycy typu 2. Metformina jest stosowana razem z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w celu poprawy kontroli poziomów glukozy (cukru) we krwi. Często Metformina jest łączona w jednej tabletkie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy .

Leki zawierające metforminę zostały dopuszczone do obrotu w trybie procedury centralnej lub procedur narodowych. Leki zawierające samą metforminę były dopuszczone w ramach procedur narodowych w UE od lat 60. XX wieku, ale wiele leków zawierających metforminę w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy było dopuszczanych do obrotu w procedurze centralnej przez EMA.

Więcej informacji na temat tych leków można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Leków:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&source=homeMedSearch&keyword=metformin&category=human&isNewQuery=true

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla leków zawierających metforminę rozpoczęto na wniosek Holandii, na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd danych przeprowadzi Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiadający za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjmie opinię końcową Agencji. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda prawnie wiążącą decyzję, obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.