

Aktualizace informací o bezpečnosti antidiabetické léčby

(glargin a látky ovlivňující inkretiny)

Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury (CHMP) vydal v posledních měsících dvě pozitivní zprávy, které se dotýkají farmak používaných v diabetologii. Ke stanovisku se připojil SUKL a informace jsou dostupné v plném znění v češtině taktéž na jeho stránkách (www.sukl.cz).

První dobrá zpráva se týká insulínu glargin. CHMP dokončil 30. 5. 2013 revizi nových dat týkajících se rizika vzniku rakoviny v souvislosti s podáváním přípravků obsahujících insulín glargin se závěrem: Doložená data nenaznačují zvýšené riziko vzniku rakoviny při podávání insulínu glargin. Dále se uvádí, že není znám mechanismus, kterým by insulín glargin mohl rakovinu způsobovat, a že vznik rakoviny nebyl pozorován v laboratorních experimentech.

Druhá pozitivní informace je z 26.7.2013 se týká agonistů GLP-1, GLP-1 analog a inhibitorů DPP-4. CHMP uvádí, že dostupná data nepotvrzují nedávno vyvolané obavy ohledně zvýšeného rizika poškození slinivky břišní v souvislosti s podáváním těchto látek.

Je samozřejmé, že sběr dat v rámci běžného monitorování přípravků bude nadále pokračovat a léková agentura bude veškerá nová data průběžně hodnotit.