

FDA rimuove il Boxed Warning sul rischio di amputazione con canaglifozin

Canaglifozin (INVOKANA): La FDA a seguito della revisione dei nuovi dati forniti da tre studi clinici, ha rimosso il Boxed Warning relativo al rischio di amputazione che era stato richiesto nel 2017 per l'elevato rischio rispetto al potenziale beneficio del medicinale. Canaglifozin, infatti, era stato inizialmente approvato per essere utilizzato in associazione con la dieta e l'esercizio fisico per ridurre la glicemia negli adulti con DM tipo 2. Successivamente, nel 2018, è stato approvato per ridurre il rischio di eventi cardiaci maggiori (infarto, ictus o morte) in pazienti con DM tipo 2 e malattie cardiache note; nel 2019 è stato, inoltre, approvato per ridurre il rischio di malattia renale allo stadio terminale, peggioramento della funzione renale, morte correlata a problemi cardiaci e ricovero in ospedale per insufficienza cardiaca in alcuni pazienti con DM tipo 2 e malattia renale diabetica.

Complessivamente, sulla base di questi nuovi dati, la FDA ha considerato il beneficio di canaglifozin significativamente aumentato e il rischio di amputazione inferiore rispetto a quanto descritto in precedenza, in particolare se adeguatamente monitorato.

Anche il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA aveva emesso nel 2017 un comunicato di sicurezza sull'aumentato rischio di amputazione. In conclusione, sebbene la FDA abbia eliminato il boxed warning, il rischio permane, pertanto, gli operatori sanitari e i pazienti dovrebbero continuare a riconoscere l'importanza della cura preventiva del piede e monitorare la comparsa di nuovi dolori, dolorabilità, piaghe, ulcere e infezioni alle gambe e ai piedi. Quando si scelgono i farmaci antidiabetici devono essere considerati i fattori di rischio che possono predisporre i pazienti alla necessità di amputazione.

Si ricorda, inoltre, che una NII dell'AIFA del gennaio 2019, concordata con l'EMA, avvertiva pazienti e sanitari del rischio correlato all'uso di tutti gli inibitori del SGLT2 [Invokana (canagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Steglatro (ertugliflozin)] di gangrena di Fournier (fascite necrotizzante del perineo), un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita.

Fonte: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-removes-boxed-warning-about-risk-leg-and-foot-amputations-diabetes-medicine-canagliflozin-0>

FDA 26 AGOSTO 2020