

14.10.2016 Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) повідомляє, що на сьогоднішній день застосування метформіну для лікування цукрового діабету вже поширюється і на хворих з помірно зниженою функцією нирок.

ЕМА прийшло до висновку, що метформінвмісні лікарські засоби (ЛЗ) можуть тепер застосовуватись у хворих з помірно зниженою функцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) =30-59 мл/хв) для лікування цукрового діабету 2-го типу. До цих пір метформін не рекомендувався для пацієнтів з помірно зниженою функцією нирок. Інформація про продукт для цих ЛЗ буде оновлена з метою перегляду теперішнього протипоказання до застосування і інформуватиме про дози, контроль та запобіжні заходи у пацієнтів з помірно зниженою функцією нирок. Доза метформіну повинна бути адаптована в залежності до функції нирок.

В результаті огляду великої кількості досліджень ЛЗ, що містять метформін, ЕМА дійшла висновку, що протипоказання до застосування метформіну у пацієнтів з помірно зниженою функції нирок не відповідає сучасним науковим даним. В даний час інформація про продукт також різниться між країнами і між ЛЗ в ЄС і більше не узгоджується з клінічними рекомендаціями.

Метформін може збільшити ризик виникнення рідкісного, але серйозного ускладнення – лактоацидозу. Це ускладнення є наслідком накопичення молочної кислоти, що виробляється природним шляхом і накопичується швидше, ніж може бути виведена. В даний час, в інформації про продукт йдеться, що метформін не слід застосовувати у пацієнтів з порушеною функцією нирок, оскільки у таких пацієнтів більш високий рівень ризику розвитку лактоацидозу, адже їх нирки виводять метформін недостатньо ефективно.

Проте, після перегляду наукової літератури, клінічних даних, епідеміологічних досліджень та клінічних рекомендацій від органів охорони здоров'я, ЕМА дійшло висновку, що велика кількість пацієнтів з помірно зниженою функцією нирок може отримати користь від застосування метформіну. Чіткі рекомендації щодо дозування та моніторинг пацієнтів до і під час лікування спрямовані на мінімізацію будь-якого можливого ризику у цих пацієнтів.

Протипоказанням для пацієнтів з вираженим зниженням функції нирок залишиться ШКФ менше 30 мл / хв.

Компаніям, що маркетують метформінвмісні препарати, буде запропоновано уважно стежити і аналізувати за випадками лактоацидозу і повідомляти про них у періодичних оглядах безпеки для того, щоб відслідковувати будь-які зміни в частоті цієї побічної реакції. Інформація про продукт для препаратів до яких входить метформін буде оновлена з урахуванням нових рекомендацій. ЕМА стверджує, що потрібно забезпечити, щоб одні і тіж самі рекомендації надавались всім пацієнтам в країнах ЄС.