

REVISIONE EMA SU CANAGLIFLOZINA

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sul medicinale anti-diabetico canaglifozina, dopo che è stato osservato, nello studio CANVAS attualmente in corso, un aumento delle amputazioni riguardanti soprattutto le dita del piede.

Canagliflozina è un inibitore SGLT-2 ed è il principio attivo presente in due medicinali autorizzati: Invokana e Vokanamet (l'associazione con metformina).

CANVAS (*CANagliflozin cardioVascular Assessment Study*) è uno studio a lungo termine di sicurezza cardiovascolare, condotto con canagliflozina *vs placebo*. In questo studio, che ha arruolato circa 4.300 pazienti, seguiti finora per una media di 4.5 anni, è stata osservata un'incidenza di amputazione degli arti inferiori attualmente di 7/1.000 pazienti/anno con canagliflozina 100 mg/die e 5/1.000 pazienti/anno con canagliflozina 300 mg/die, rispetto a 3/1.000 pazienti/anno con *placebo*.

La possibilità che canagliflozina aumenti i casi di amputazione è attualmente non confermata. Nessun aumento di questi casi è stato osservato con canagliflozina in altri 12 studi clinici completati. Un leggero aumento, non statisticamente significativo, nel numero di amputazioni si è verificato in un altro studio in corso denominato CANVAS-R. Sia CANVAS che CANVAS-R includono pazienti ad alto rischio di problematiche a livello cardiaco e vascolare.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmaco-vigilanza (PRAC) dell'EMA ha richiesto maggiori informazioni all'azienda, per valutare se il farmaco causi un aumento di amputazioni degli arti inferiori e se siano necessarie modifiche nelle sue modalità di utilizzo nell'Unione Europea. Il PRAC chiederà dati anche sugli altri farmaci della stessa classe (dapagliflozina ed empagliflozina), per valutare se estendere la revisione.

Mentre è in corso la revisione su canagliflozina, **si raccomanda:**

- di ricordare l'importanza della cura routinaria del piede nel paziente diabetico;
- di monitorare attentamente i pazienti a maggior rischio di amputazione (come ad esempio quelli che ne hanno già avuta una);
- come misura precauzionale, i medici possono prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con canagliflozina nei soggetti che sviluppano complicanze significative del piede.

