

Canagliflozine (en de andere gliflozinen) en risico van amputatie van de onderste ledematen

In verband met canagliflozine (en de andere gliflozinen) en risico van amputatie van de onderste ledematen meldt het **Centrum voor Geneesmiddelenbewaking** het volgende.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)³ en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA)⁴ vestigen de aandacht, op basis van de CANVAS- en de CANVAS-R-studie, op een mogelijke verdubbeling van het risico van amputatie van de onderste ledematen bij diabetici behandeld met canagliflozine. Het mechanisme achter dit risico (misschien door volumedepletie) is niet duidelijk. Naast de algemene risicofactoren (slecht gecontroleerde diabetes, cardiovasculaire aandoening, perifere neuropathie) werden geen andere risicofactoren vastgesteld.

Analyse van de gegevens met de andere gliflozines (met inbegrip van de EMPA-REG-studie met empagliflozine) toont geen signaal van verhoogd risico van teen- of voetamputatie, maar de gegevens zijn beperkt en deze gegevens werden in de studies niet systematisch geregistreerd. In afwachting van meer gegevens, concludeert het EMA dat een klasse-effect niet kan uitgesloten worden. Het risico van amputatie zal dan ook in de SKP's en bijsluiters van alle gliflozinen opgenomen worden.

In afwachting van bijkomende gegevens lijken een aantal voorzorgsmaatregelen voor canagliflozine en de andere

gliflozinen aangewezen.

- Patiënten behandeld met een gliflozine moeten extra aandacht besteden aan preventieve voetverzorging, en elk probleem ter hoogte van de voeten (ulceratie, verwonding, infectie, pijn, ontkleuring) zo snel mogelijk melden.
- Voor canagliflozine wordt bijkomend aanbevolen om patiënten met risicofactoren voor teenamputatie (antecedenten van amputatie, perifere vasculaire aandoeningen, perifere neuropathie) extra op te volgen en hen te wijzen op het belang van een adequate hydratatie. Daarenboven dient overwogen te worden om inname van canagliflozine te stoppen bij patiënten die complicaties zoals ulcus, infectie, osteomyelitis en gangreen ontwikkelen ter hoogte van de extremiteiten.

Specifieke bronnen

1 EMA. SGLT2 inhibitors and lower limb amputation (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin-containing medicines). Via www.ema.europa.eu > Advanced document search > zoekterm: "SGLT2 inhibitors" (documenten van 08/05/2017)

2 FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA confirms increased risk of leg and foot amputations with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet, Invokamet XR). bericht van 16/05/17. Via www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm557507.htm

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent),
G. De Loof (Domus Medica) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Alle informatie en volledig colofon:

www.bcfi.be

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.