

RIDUZIONE DEGLI EVENTI CV MAGGIORI INCLUSA NELLA SCHEDA TECNICA DI CANAGLIFLOZIN

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

In seguito ai positivi risultati cardio-vascolari (CV) dello studio CANVAS (*Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study*) (1) per decisione della Commissione Europea è stato effettuato un aggiornamento delle informazioni di prodotto di canagliflozin e della combinazione canagliflozin/metformina.

Canagliflozin, che appartiene alla classe degli inibitori di SGLT-2, è stato approvato nell'Unione Europea nel novembre 2013 con l'indicazione per il trattamento di adulti con DM2 non sufficientemente controllato.

Lo studio CANVAS, effettuato su oltre 10mila pazienti, ha dimostrato che:

- canagliflozin riduce del 14% rispetto al *placebo* il rischio combinato di morte CV, infarto miocardico e *ictus* non fatale, nei pazienti adulti con DM2 e storia di malattia CV o almeno due fattori di rischio CV;
- canagliflozin ha significativamente ridotto il rischio di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca.

Per decisione di EMA sono state, quindi, aggiunte in scheda tecnica le informazioni sulla riduzione degli eventi CV (mortalità CV, infarto miocardico non fatale o *ictus* non fatale). Tali dati appaiono molto importanti nell'ottica di poter effettuare una sempre più precisa personalizzazione della terapia euglicemizzante.

D'altra parte, va ricordato che, sempre nello studio CANVAS, nei pazienti con DM2 che presentavano una malattia CV accertata o almeno due fattori di rischio di malattia CV, canagliflozin è stato associato a un rischio approssimativamente raddoppiato di amputazione a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi e del metatarso). Anche questo dato è stato aggiunto in scheda tecnica, unitamente al suggerimento di effettuare un attento monitoraggio dei pazienti con un rischio più elevato di amputazione e di raccomandare l'importanza preventiva della cura routinaria del piede e del mantenimento di un'adeguata idratazione.

Bibliografia

1. Neal B, et al. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med* [2017, 377: 644-57.](#)

