

## **retour d'information sur le PRAC de novembre 2016 - Point d'Information**

### **Arbitrage SGLT2 (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine) et risque d'amputation des membres inférieurs**

La canagliflozine, la dapagliflozine et l'empagliflozine sont des inhibiteurs du co-transporteur sodium – glucose de type 2 (SGLT2). Ces médicaments sont indiqués par voie orale chez les adultes atteints de diabète de type 2 lorsqu'un régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

A la demande du PRAC, une procédure d'arbitrage (Article 20) a été initiée par la Commission Européenne le 15 avril 2016 pour les médicaments contenant de la canagliflozine suite à l'observation, dans une étude clinique, d'une augmentation des amputations des membres inférieurs chez les patients traités par canagliflozine comparativement à ceux traités par placebo. Cette procédure d'arbitrage a été étendue par la suite aux spécialités contenant de la dapagliflozine et de l'empagliflozine.

Cette procédure d'arbitrage est toujours en cours et une nouvelle discussion est prévue par le PRAC lors de sa réunion de février 2017.