



醫療新知

糖尿病新藥 Canagliflozin 並不會造成截肢的副作用

- 在 700,000 例第 2 型糖尿病患者的觀察性研究中，Canagliflozin (Invokana, Janssen) 與膝蓋以下截肢風險增加無關。這篇 John B. Buse 醫學博士的研究報告發表於在 2018 年 6 月 25 日的美國糖尿病協會 (ADA) 的科學會議上。在這項研究中，涉及美國四個行政索賠數據庫的患者水平數據顯示，與其他鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 (SGLT2) 抑制劑 或其他降糖藥物相比，服用 canagliflozin 的患者的截肢風險沒有增加。此外，服用 canagliflozin 和其他 SGLT2 抑制劑的患者心衰竭住院率也較低。



INVOKANA 100 MG
TABLET

INVOKANA 300 MG
TABLET

圖片出處: <https://www.connexons.org/therapy/view/pageId/13/slug/canagliflozin-invokana>

- Canagliflozin 心血管評估研究 (CANVAS) 的最終結果顯示，使用 canagliflozin 引起的

截肢的關注，其中在服用 canagliflozin 的患者中膝蓋以下截肢的風險增加 2 倍，儘管絕對風險很低 (6.3 比 3.4 例 / 1000 病人年)。

- 這些研究結果在去年的 ADA 美國糖尿病協會會議上提出，但在此之前，美國食品和藥物管理局 FDA 已經基於 CANVAS 臨時數據對 canagliflozin 標籤上的截肢警告發出了警告，歐洲藥品管理局已對所有 SGLT2 抑製劑藥物標籤發出截肢風險的警告。
- 在奧蘭多的新聞發布會上，Dr. John B. Buse 強調了 canagliflozin 的心血管和腎臟益處。在 CANVAS 評估研究中，服用 canagliflozin 藥物的患者的心血管事件減少了 14%，腎功能的下降速率也減少了 40%。“SGLT2 抑製劑類的糖尿病藥物在糖尿病的治療上是非常有吸引力的，因為有 60% 到 70% 的第 2 型糖尿病患者會死於心血管疾病，心臟衰竭或腎衰竭，而且這類藥物已被證明可顯著降低這些結果，” Buse 強調。
- Buse 指出，在 CANVAS 評估研究中，截肢主要發生在截肢風險較高的人群中，包括先前曾接受過的截肢手術，罹患周邊血管疾病，嚴重的神經病變或高 HbA1c。
- OBSERVE-4D 研究，使用來自美國四個行政索賠數據庫的去識別患者水平數據，包括 142,000 名新的 canagliflozin 用戶，110,000 名其他 SGLT2 抑製劑用戶和 460,000 名其他降糖藥物用戶，中位治療暴露時間少於 6 個月。與其他非 SGLT2 抑製劑藥物相比，canagliflozin 截肢的危險比為 0.75 (P = 0.30)，與其他 SGLT2 抑製劑相比為 1.14 (P = .53)。與此同時，canagliflozin 與心臟衰竭住院風險降低相關，canagliflozin 與所有非 SGLT2 抑製劑的風險比為 0.39 (P = .01)，canagliflozin 與其他 SGLT2 抑製劑的風險比為 0.90 (P

= .28)。對於已確診心血管疾病的患者，這些風險比分別為 0.44 (P = .00) 和 0.70 (P = .06)。

- 總結來說，在截肢風險最高的糖尿病族群中使用降血糖藥 canagliflozin 確實須要小心考慮其風險，但對於既往有心血管疾病的人群，尤其是既往有心臟衰竭的人群，其益處是巨大的。

足部潰瘍



截肢



資料來源： 安慎診所洗腎室

惠慎診所洗腎室劉偉銘醫師 提供