

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w sprawie bezpieczeństwa stosowania insuliny glarginy (Lantus)

Z dnia 7 lipca 2009 roku

W dniu 26 czerwca 2009 roku na stronach internetowych pisma „*Diabetologia*”, oficjalnego miesięcznika Europejskiego Towarzystwa Badań nad Cukrzycą (EASD, *European Association for the Study of Diabetes*), opublikowano wyniki 4 analiz poświęconych wpływowi różnych metod leczenia cukrzycy typu 2 na ryzyko wystąpienia chorób nowotworowych. Wnioski z 2 opracowań, przygotowanych w Niemczech i Szwecji, mogą sugerować, że stosowanie glarginy, długodziałającego analogu insuliny ludzkiej, u chorych na cukrzycę typu 2 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia raka. W pracach tych podkreślono, że wzrost ten może dotyczyć w szczególnym stopniu raka piersi. Jednak wyniki 2 pozostałych opracowań pochodzących z Wielkiej Brytanii nie potwierdzają takiego związku.

W cukrzycy typu 2 — zazwyczaj związanej z otyłością i insulinoopornością — częstość występowania chorób nowotworowych jest większa niż w populacji ogólnej. Oznacza to, że wszelkie badania nad wpływem danej metody leczenia przeciwcukrzycowego na ryzyko wystąpienia nowotworów powinny być starannie zaplanowane i spełniać wysokie wymagania stawiane próbom klinicznym. Opublikowane analizy nie mają charakteru badań prospektywnych — przedstawiają one w większości dane z rejestrów firm ubezpieczeniowych. Tego typu opracowania z założenia nie pozwalają na określenie związku przyczynowo-skutkowego między analizowanymi zjawiskami. Autorzy wspomnianych wyżej publikacji sami przyznają, że ich prace mają wiele ograniczeń i że sformułowanie jednoznacznych i wiążących wniosków na ich podstawie jest nieuprawnione. Problem omawiany w tych analizach jest oczywiście bardzo istotny, ale jego rozstrzygnięcie wymaga przeprowadzenia dalszych, właściwie zaprojektowanych badań, które powinny rozwiązać wszelkie wątpliwości.

Wobec przedstawionych danych Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) nie widzi podstaw, aby rekomendować zmianę dotychczasowych wskazań do stosowania insulinoterapii, a zwłaszcza insuliny glarginy czy innych insulin analogowych. Tym bardziej PTD nie dostrzega uzasadnienia zalecenia przerywania leczenia insuliną glarginą, zwłaszcza w sytuacji, gdy dzięki jej stosowaniu uzyskano dobre wyrównanie metaboliczne cukrzycy. Pogląd ten jest zbieżny ze stanowiskiem EASD, Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA, *American Diabetes Association*), a także Europejskiej Agencji Leków (EMA, *European Medicines Agency*). Dalsze rekomendacje będą możliwe po uzyskaniu dostępu do nowych danych i analiz, których publikację zapowiedziano w ciągu najbliższych miesięcy.

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego