

Metformiinia raskauden aikana

Eeva Sofia Leinonen / Kirjoitettu 20.4.2022 / Julkaistu 22.4.2022



© GettyImages/vm

Jo pitkään hoitosuosituksissa mukana ollut metformiinin käyttö raskauden aikana on lopultakin hyväksyttyä myös alkuperäisvalmisteen tuoteinformaation mukaan silloin, kun insuliinilla yksin ei saavuteta riittävää glukoositasoa hallintaa.

Metformiinia on käytetty tyypin 2 diabeteksen hoitoon jo 1950-luvulta alkaen. Metformiinin käyttö on yleistynyt 2000-luvulla raskausdiabeteksen hoidossa vastoin valmisteen tuoteinformaatiota, joka on näihin aikoihin asti kehottanut välttämään metformiinia raskauden aikana.

Eläinkokeissa ei ole havaittu metformiinista vaaraa lisääntymiseen eikä jälkeläisille. Lyhyen aikavälin seurannassa, jossa metformiinia on verrattu insuliinihoitoon, sillä ei ole todettu haittoja ihmiselläkään raskaudelle tai sikiölle. Pitkän aikavälin tutkimustietoa vaikutuksista ihmisten jälkeläisiin on viime aikoihin saakka ollut niukasti.

Raskausdiabeteksen Käypä hoito -suositus (vuodelta 2013) katsoi kuitenkin metformiinin käytön riittävän turvalliseksi vaihtoehdoksi, jos pelkkä insuliinihoito ei riitä korjaamaan glukoositasapainoa. Nykyään metformiinin käyttö raskauden aikana onkin Suomessa yhtä yleistä kuin insuliinin käyttö.

Kotimaisesta rekisteritutkimuksesta on saatu pitkäaikaistuloksia käytön turvallisuudesta.

Nyt myös metformiinin alkuperäisvalmisteen Glucophagen tuoteinformaatio on päivitetty sallimaan nykyinen hoitokäytäntö, sillä kotimaisesta rekisteritutkimuksesta on saatu pitkäaikaistuloksia käytön turvallisuudesta. Muutos tuoteinformaatioon raskauden aikaisesta käytöstä hyväksyttiin maaliskuussa 2022: ”Jos on kliinisesti tarpeen, metformiinin

käyttöä voidaan harkita raskauden aikana ja heti hedelmöityksen jälkeen joko insuliinin rinnalla tai sen vaihtoehtona”.

Pitkäaikaistulokset suomalaisesta rekisteritutkimuksesta

Muutos pohjautui suomalaiseen rekisteritutkimukseen, jossa analysoitiin vuosina 2004–2016 syntyneiden metformiinille ja/tai insuliinille raskausaikana altistuneiden lasten terveystietoja näiden ollessa 9–12-vuotiaita. Vain metformiinille altistuneita oli 3 967, vain insuliinille 5 273 ja kummallekin lääkkeelle 889. Tyypin 1 diabetesta sairastavien äitien lapset suljettiin pois aineistosta.

Sekoittavien tekijöiden hallitsemiseksi analyyseissä käytettiin inverse probability treatment -weighted (IPTW) -metodia. Metformiinille tai metformiinin ja insuliinin yhdistelmähoidolle sikiöaikana altistuneita lapsia verrattiin heihin, jotka olivat altistuneet vain insuliinille.

Sikiöaikainen altistuminen metformiinille tai sen ja insuliinin yhdistelmähoidolle ei lisännyt tutkimuksen ensisijaisia päätetapahtumia: lihavuutta, hypo- tai hyperglykemiaa, diabetesta, verenpaineen nousua, munasarjojen monirakkulatautia tai häiriöitä motorisessa tai sosiaalisessa kehityksessä.

Toissijaisista päätetapahtumista metformiini-altistukseen liittyi suurentunut riski alipainoisuuteen (small for gestational age, SGA) (IPWT kerroinsuhde [odds ratio, OR] 1.65, 95% CI 1.16 to 2.34). Riski suuren syntymäpainoon (large for gestational age), enneaikaiseen syntymään ja hypoglykemiaan oli suurentunut yhdistelmähoidossa. Neonataalikuolleisuus, hyperglykemia tai synnynnäiset epämuodostumat eivät lisääntyneet.

Pienipainoisuuden lisääntymisen syy on epäselvä ja vaatii jatkotutkimuksia. Suuren syntymäpainon, enneaikaisuuden ja hypoglykemian lisääntyminen kombinaatiohoidossa saattoi johtua diabeteksen vaikeusasteesta ja muista sekoittavista tekijöistä.

Raskausdiabetesta hoidettaessa on edelleen tärkeää tunnistaa myös harvinaisemmat diabetestyytit ja valita hoito diabetestyytin mukaan.

On odotettavissa, että muiden metformiini- ja insuliinivalmisteiden myyntiluvan haltijat päivittävät tuoteinformaation alkuperäisvalmisteen mukaisesti lähitulevaisuudessa.

Valitse hoito diabetestyytin mukaan

Raskausdiabetesta hoidettaessa on edelleen tärkeää tunnistaa myös harvinaisemmat diabetestyytit (5–10 %) ja valita hoito diabetestyytin mukaan. Potilas voi tarvita insuliinia, koska hänellä saattaa olla raskauden aikana ilmennyt tyypin 1 diabetes, LADA (latent autoimmune diabetes in adults) tai perinnöllinen MODY (maturity onset diabetes in the young).

Metformiini erittyy äidinmaitoon. Imetetyillä vauvoilla ei ole havaittu esiintyneen haittavaikutuksia. Koska käytettävissä on niukasti tietoa, imetystä ei edelleenkään suositella metformiinihoidon aikana.

Kirjallisuutta

Raskausdiabetes. Käypä hoito -suositus (päivitetty 26.06.2013). www.kaypahoito.fi

Cesta CE, ym. Antidiabetic medication use during pregnancy: an international utilization study. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2019; 2: 7(1).

Brand KMG, ym. Metformin in pregnancy and risk of adverse long-term outcomes: a register-based cohort study. *BMJ Open Diabetes Research and Care* 2022; 10.

Stürmer T, ym. Propensity scores for confounder adjustment when assessing the effects of medical interventions using nonexperimental study designs. *J Intern Med* 2014; 275: 570–80.

LISÄÄ AIHEESTA

[Diabeteslääkkeet ja munuaisten vajaatoiminta](#)

[Raskausdiabeteksen lääkehoito tänään](#)

[Diabeteksen lääkehoito on sydämen asia](#)