

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

29.10.2021

FORXIGA™ (dapagliflozyna) 5 mg – usunięcie wskazania do stosowania w cukrzycy typu 1

Szanowni Państwo,

AstraZeneca AB w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Od dnia 25.10.2021 produkt Forxiga (dapagliflozyna) 5 mg nie jest już zarejestrowany do stosowania w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1 i nie należy go już podawać w tej populacji chorych. Wynika to z decyzji firmy AstraZeneca dotyczącej usunięcia wskazania do stosowania w cukrzycy typu 1 dla dapagliflozyny 5 mg.**
- **Znanym działaniem niepożądanym dapagliflozyny jest cukrzycowa kwasica ketonowa (ang. diabetic ketoacidosis, DKA). W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 z użyciem dapagliflozyny DKA zgłaszano z częstością występowania „często” (zdarzenie występuje u co najmniej 1 na 100 pacjentów).**
- **Nie będą już dostępne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, wdrożone w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia DKA podczas stosowania dapagliflozyny w cukrzycy typu 1.**
- **Przerwanie leczenia dapagliflozyną u pacjentów z cukrzycą typu 1 musi się odbyć pod kontrolą lekarza specjalizującego się w opiece diabetologicznej lub w porozumieniu z takim specjalistą i powinno zostać przeprowadzone tak szybko, jak to możliwe z klinicznego punktu widzenia.**
- **Po odstawieniu leczenia dapagliflozyną zaleca się częste monitorowanie stężenia glukozy we krwi i ostrożne zwiększenie dawki insuliny w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia hipoglikemii.**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Forxiga 5 mg zostanie odpowiednio zaktualizowana o te informacje.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dapagliflozyna 5 mg nie powinna już być stosowana w leczeniu cukrzycy typu 1 jako uzupełnienie do insuliny u pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m², gdy insulina w monoterapii nie zapewnia wystarczającej kontroli glikemii pomimo optymalnej insulinoterapii.

Firma AstraZeneca podjęła decyzję o usunięciu wskazania do stosowania w cukrzycy typu 1 dla dapagliflozyny. Niniejsza zmiana dotycząca rejestracji produktu leczniczego nie ma wpływu na pozostałe wskazania do stosowania dapagliflozyny 5 mg i 10 mg. Dapagliflozyna jest nadal zarejestrowana do stosowania u pacjentów dorosłych w leczeniu cukrzycy typu

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

2, w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową oraz u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Stosowanie dapagliflozyny 5 mg w leczeniu cukrzycy typu 1 wymagało zastosowania szczególnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących DKA, takich jak karta ostrzegawcza pacjenta oraz przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia. W związku z usunięciem wskazania do stosowania dapagliflozyny 5 mg w cukrzycy typu 1 te dodatkowe środki minimalizacji ryzyka nie będą już dostępne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem dapagliflozyny (Forxiga) zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Dane kontaktowe firmy

Dane kontaktowe przedstawiciela pomiotu odpowiedzialnego umożliwiające uzyskanie dalszych informacji:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel: +48 22 245 73 00

Strona internetowa: www.astrazeneca.pl

Z poważaniem,

DocuSigned by Wiktor Janicki
 | I approve this document
26 October 2021 | 10:39 ADT
A4490B98E5844D83B9A30A7EF3DEA27D

Wiktor Janicki
Prezes Zarządu AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.