

01.11.2021

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Forxiga (dapagliflotsiini) 5 mg -valmistetta ei tule enää käyttää tyyppin 1 diabeteksen hoidossa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti AstraZeneca Oy haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- 25.10.2021 alkaen Forxiga (dapagliflotsiini) 5 mg -valmisteella ei ole enää myyntilupaa käyttöaiheessa tyyppin 1 diabetes, eikä sitä tule käyttää kyseisen potilasryhmän hoidossa. Tämä perustuu AstraZenecan päätökseen poistaa käyttöaihe tyyppin 1 diabeteksen hoidossa dapagliflotsiini 5 mg valmisteelta.
- Dapagliflotsiinihoito tyyppin 1 diabetespotilailla on lopetettava diabeteksen hoitoon erikoistuneen lääkärin toimesta tai konsultaation pohjalta. Hoito tulisi lopettaa heti, kun se on kliinisesti toteutettavissa.
- Dapagliflotsiinihoidon lopettamisen jälkeen suositellaan tiiviistä verensokerin seurantaa. Hypoglykemiariskin minimoimiseksi insuliiniannosta tulee nostaa varovasti.
- Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on dapagliflotsiinin tunnettu haittavaikutus. Dapagliflotsiinin tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa DKA:ta raportoitiin esiintyvän yleisenä haittavaikutuksena (esiintyvyys vähintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut riskienminimoinnin materiaalit, liittyen DKA -riskin hallintaan dapagliflotsiinin käytön yhteydessä tyyppin 1 diabetespotilailla, eivät ole enää saatavilla.

Taustatietoa

Dapagliflotsiini 5 mg -valmistetta ei tule enää käyttää insuliinin rinnalla tyyppin 1 diabetesta sairastaville potilaille, joiden painoindeksi on ≥ 27 kg/m², kun pelkällä insuliinilla ei saavuteta riittävää glukoositasapainoa optimaalisesta insuliinihoidosta huolimatta.

AstraZeneca on päättänyt poistaa dapagliflotsiinilta käyttöaiheen tyyppin 1 diabeteksen hoidossa. Muut dapagliflotsiini 5 mg ja 10 mg indikaatiot eivät muutu. Dapagliflotsiinin hyväksytyt käyttöaiheet ovat edelleen aikuisille potilaille tyyppin 2 diabeteksen hoito, sydämen oireisen kroonisen vajaatoiminnan hoito, kun vajaatoimintaan liittyy pienentynyt ejektiofraktio, ja kroonisen munuaistaudin hoito.



Dapagliflotsiini 5 mg -valmisteen käyttöön tyyppin 1 diabeteksen hoidossa liittyy erityisiä riskienminimoinnin materiaaleja DKA -riskin hallintaan. Näitä olivat muun muassa potilaan varoituskortti ja opas terveydenhuollon ammattilaisille. Dapagliflotsiini 5 mg käyttöaiheen tyyppin 1 diabeteksen hoidossa poistumisen seurauksena riskienminimoinnin materiaalit eivät ole enää saatavilla.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee jatkossakin ilmoittaa kaikista epäillyistä dapagliflotsiinin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan edustajan yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä AstraZenecan lääkeneuvontaan ja potilasturvaan:

Puhelin: 010 23 010

Sähköposti: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com

<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

Ystävällisin terveisin

Andreas Heddini

Vice President Medical & Regulatory Affairs, Nordic, AstraZeneca AB