

01.11.2021

Till hälsovårdspersonal

FORXIGA (dapagliflozin) 5mg bör ej längre användas för behandling av diabetes mellitus typ 1

Bästa hälsovårdspersonal,

I samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill AstraZeneca Oy informera om följande:

Sammanfattning

- Från och med 25.10.2021 är Forxiga (dapagliflozin) 5 mg inte längre godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 1 och bör ej längre användas i denna population. Detta baseras på AstraZenecas beslut att ta bort diabetes mellitus typ 1-indikationen för dapagliflozin 5 mg.
- Avslutande av dapagliflozin hos patienter med diabetes mellitus typ 1 bör göras av, eller i samråd med, läkare specialiserad inom behandling av diabetes mellitus typ 1 och genomföras så fort det är kliniskt möjligt.
- Tät kontroll av blodsockernivån rekommenderas efter avslutande av behandling med dapagliflozin och insulindosen ska ökas varsamt för att minimera risken för hypoglykemi.
- Diabetesketoacidosis (DKA) är en känd biverkning av dapagliflozin. I diabetes mellitus typ 1-studier med dapagliflozin rapporterades DKA med frekvens "vanlig" (förekomst hos minst 1 av 100 patienter).
- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, som införts för att minska risken för DKA i samband med användning av dapagliflozin vid diabetes mellitus typ 1 kommer inte längre att finnas tillgängliga.

Bakgrundsinformation

Dapagliflozin 5 mg bör ej längre användas för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 1 som ett komplement till insulin hos patienter med BMI ≥ 27 kg/m², när enbart insulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, trots optimal insulinbehandling.

AstraZeneca har beslutat att ta bort diabetes mellitus typ 1-indikationen för dapagliflozin. Andra indikationer för dapagliflozin 5 och 10 mg påverkas inte av denna tillståndändring. Dapagliflozin är fortsatt godkänt för vuxna vid behandling av otillräckligt kontrollerad diabetes mellitus typ 2, vid behandling av symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion samt vid behandling av kronisk njursjukdom.



Användning av dapagliflozin 5 mg för behandling av diabetes mellitus typ 1 krävde specifikt utbildningsmaterial för DKA, bl.a. patientkort och en guide för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa material kommer inte längre finnas tillgängliga då diabetes mellitus typ 1 -indikationen för dapagliflozin 5 mg tas bort.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälsovårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning i samband med användning av dapagliflozin via det nationella rapporteringssystemet.

Webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Kontakta Medicinsk Information och Patientsäkerhet på AstraZeneca för ytterligare information:

Telefon: 010 23 010
e-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com
<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Andreas Heddini'.

Andreas Heddini

Vice President Medical & Regulatory Affairs, Nordic, AstraZeneca AB