

Dato 28. oktober 2021

FORXIGA™ (dapagliflozin) 5mg bør ikke længere anvendes til behandling af type 1 diabetes mellitus

Kære sundhedspersonale,

AstraZeneca A/S vil i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Gældende pr. 25 oktober 2021 er Forxiga (dapagliflozin) 5 mg ikke længere godkendt til behandling af patienter med type 1-diabetes mellitus (T1DM) og bør ikke længere anvendes til denne patientgruppe. Dette er baseret på AstraZenecas beslutning om at fjerne T1DM -indikationen for dapagliflozin 5 mg.**
- **Diabetisk ketoacidose (DKA) er en kendt bivirkning til dapagliflozin. I T1DM-studier med dapagliflozin, blev DKA rapporteret med frekvensen ”almindelig” (forekommer hos mindst 1 ud af 100 patienter).**
- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger for sundhedspersonale og patienter, implementeret for at reducere risikoen for DKA ved brug af dapagliflozin til T1DM, vil ikke længere være tilgængelige.**
- **Afbrydelse af behandling med dapagliflozin, hos patienter med T1DM, skal foretages af eller i samråd med en læge specialiseret i diabetesbehandling, og bør ske så hurtigt som klinisk muligt.**
- **Efter at, behandling med dapagliflozin er ophørt, anbefales hyppig blodsuktermåling, og øgning af insulindosis bør ske forsigtigt, for at minimere risikoen for hypoglykæmi.**

Baggrund for sikkerhedssinformationen

Dapagliflozin 5 mg bør ikke længere anvendes til behandling af patienter med T1DM, som et tillæg til insulin hos patienter med BMI ≥ 27 kg/m², når insulin alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling.

AstraZeneca har taget beslutningen om at fjerne T1DM -indikation for dapagliflozin. Andre indikationer for dapagliflozin 5 mg og 10 mg er ikke påvirket af denne ændring i godkendelse. Dapagliflozin forbliver godkendt til voksne, til behandling af type 2-diabetes mellitus, til behandling af symptomatisk kronisk hjertesvigt med reduceret ejektionsfraktion samt til behandling af kronisk nyresygdom.

Brug af dapagliflozin 5 mg til behandling af T1DM krævede specifikke yderligere risikominimeringsforanstaltninger i forhold til DKA, som f.eks. patientoplysningskort og vejledning til patient og omsorgspersoner. Som et resultat af fjernelse af T1DM -indikation for dapagliflozin 5 mg, vil disse yderligere risikominimeringsforanstaltninger ikke længere være tilgængelige.

Indberetning af formodede bivirkninger

Sundhedspersonale skal fortsat rapportere bivirkninger forbundet med brugen af dapagliflozin i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens rapporteringssystem.

Bivirkninger kan rapporteres til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Kontakt til AstraZeneca A/S

Hvis du har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte Medicinsk Information hos AstraZenecas.

AstraZeneca A/S

World Trade Center, Ballerup

Borupvang 3

2750 Ballerup

+45 43 66 64 62

<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>
medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com

Med Venlig Hilsen



Andreas Hedding

Medicinsk Direktør

+45 43 66 64 62

medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com