

29 oktober 2021

FORXIGA (dapagliflozin) 5mg ska inte längre användas för behandling av diabetes mellitus typ 1

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, vill AstraZeneca AB informera om följande:

Sammanfattning

- Från och med 25 oktober 2021 är FORXIGA (dapagliflozin) 5 mg inte längre godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 1 och ska inte längre användas i denna population. Detta baseras på AstraZenecas beslut att ta bort diabetes mellitus typ 1 indikationen för dapagliflozin 5 mg.
- Diabetesketoacidosis (DKA) är en känd biverkning av dapagliflozin. I diabetes mellitus typ 1 studier med dapagliflozin rapporterades DKA med frekvens "vanligt förekommande" (förekomst hos minst 1 av 100 patienter).
- Extra riskminimeringsåtgärder, dvs utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, som infördes för att minska risken för DKA i samband med användning av dapagliflozin vid diabetes mellitus typ 1 kommer inte längre att finnas tillgängliga.
- Behandling med dapagliflozin hos patienter med diabetes mellitus typ 1 ska avslutas av, eller i samråd med, specialistläkare med erfarenhet att behandla diabetes mellitus typ 1 och ska genomföras så fort det är praktiskt möjligt ur kliniskt perspektiv.
- Täta kontroller av blodsockernivån rekommenderas efter avslutande av behandling med dapagliflozin. Insulindosen ska ökas varsamt för att minimera risken för hypoglykemi.

Bakgrundsinformation

Dapagliflozin 5 mg ska inte 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 tillståndsändring. 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.

Vid användning av dapagliflozin 5 mg för behandling av diabetes mellitus typ 1 krävdes specifikt utbildningsmaterial rörande risken för DKA, såsom patientkort och en guide för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa utbildningsmaterial kommer inte längre att finnas tillgängliga när diabetes mellitus typ 1 indikationen för dapagliflozin 5 mg tas bort.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Företagets kontaktuppgifter

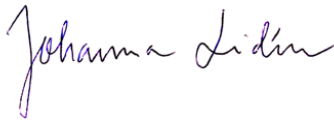
Kontakta Medicinsk Information och Patientsäkerhet på AstraZeneca för ytterligare information:

Telefon: 08-553 260 00

E-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com

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

Vänliga hälsningar,



Johanna Lidén
Medical Head, Sweden, AstraZeneca AB