



29.október 2021

## Ekki á lengur að nota Forxiga (dapagliflozin) 5 mg við meðferð á sykursýki af tegund 1

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Hér með kemur AstraZeneca eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

### Samantekt

- **Frá og með 25.október 2021 er Forxiga (dapagliflozin) 5 mg ekki lengur samþykkt til meðferðar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og á ekki að nota lengur hjá þeim sjúklingum. Þetta er samkvæmt ákvörðun AstraZeneca um að fella brott ábendingu fyrir sykursýki af tegund 1 fyrir dapagliflozin 5 mg.**
- **Ketónblóðsýring af völdum sykursýki er þekkt aukaverkun dapagliflozins. Í rannsóknum með dapagliflozin á sykursýki af tegund 1 var greint frá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki sem algengri aukaverkun (kom fyrir hjá minnst 1 af hverjum 100 sjúklingum).**
- **Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga, sem var sent til að lágmarka hættu á ketónblóðsýringu vegna notkunar dapagliflozins hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1, verður ekki lengur tiltækt.**
- **Stöðvun meðferðar með dapagliflozini hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 verður að vera í samráði við sérfræðing í sykursýki og ganga í gegn um leið og það hentar klínískt.**
- **Þegar meðferð með dapagliflozini hefur verið hætt er ráðlagt að mæla glúkósa í blóði reglulega og insúlínkammtur skal aukinn varlega til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.**

### Bakgrunnsupplýsingar

Ekki á að nota dapagliflozin 5 mg lengur við meðferð á sykursýki af tegund 1 sem viðbót við insúlín hjá sjúklingum með líkamspyngdarstuðul  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ , þegar fullnægjandi blóðsykursstjórn er ekki náð með insúlíni eingöngu þrátt fyrir ákjósanlegustu insúlínmeðferð.

AstraZeneca hefur ákveðið að fella brott ábendingu dapagliflozins um sykursýki af tegund 1. Þessi breyting á markaðsleyfinu hefur ekki áhrif á aðrar ábendingar dapagliflozins 5 mg og 10 mg. Notkun dapagliflozins er enn samþykkt hjá fullorðnum við sykursýki af tegund 2 og við meðferð á langvinnri hjartabilun með einkennum og skertu útfallsbroti og hjá fullorðnum við langvinnum nýrnasjúkdómi.

Notkun dapagliflozin 5 mg hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 krafðist dreifingar á fræðsluefni til að lágmarka áhættu vegna ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, eins og sjúklingakorts og leiðbeininga fyrir heilbrigðisstarfsmenn. Þar sem ábendingin sykursýki af tegund 1 fyrir dapagliflozin 5 mg hefur verið felld brott verður fræðsluefnið ekki lengur tiltækt.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eiga áfram að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun dapagliflozins til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Bréfið er sent til innkirtlasérfræðinga, heilsugæslu- og heimilislækna og deildarstjóra hjúkrunar á sykursýkideildum.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### **Samskiptaupplýsingar**

Vistor hf. (umboðsaðili AstraZeneca á Íslandi), sími 535 7000

Virðingarfyllt

**Kristin Janett Løseth Ms.Sc.Pharm**

Head, Medical, Biopharmaceuticals, AstraZeneca AS