

29. listopada 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o ukidanju indikacije za primjenu lijeka Forxiga 5 mg (dapagliflozin) u liječenju šećerne bolesti tipa 1

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja AstraZeneca AB želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Lijek Forxiga (dapagliflozin) 5 mg od 25. listopada 2021. godine više nije odobren za liječenje šećerne bolesti tipa 1 te se više ne smije koristiti kod navedenih bolesnika. Nositelj odobrenja AstraZeneca odlučio je ukinuti indikaciju lijeka Forxiga (dapagliflozin) u dozi od 5 mg u liječenju šećerne bolesti tipa 1.**
- **Dijabetička ketoacidoza poznata je nuspojava dapagliflozina, koja je u ispitivanjima u liječenju šećerne bolesti tipa 1 zabilježena kao nuspojava s čestom učestalošću (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba).**
- **Dodatne mjere minimizacije rizika za zdravstvene radnike i bolesnike više se neće primjenjivati. Navedene mjere su bile implementirane kako bi se smanjio rizik od razvoja dijabetičke ketoacidoze povezan uz primjenu dapagliflozina u liječenju šećerne bolesti tipa 1.**
- **Prestanak liječenja dapagliflozinom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 mora provesti ili nadzirati liječnik specijalist za liječenje šećerne bolesti, čim to bude klinički izvedivo.**
- **Nakon prestanka liječenja dapagliflozinom preporučuje se učestalo praćenje razine glukoze u krvi. Dozu inzulina treba pažljivo povećavati kako bi se minimizirao rizik od hipoglikemije.**

Dodatne informacije

Dapagliflozin u dozi od 5 mg bio je indiciran za primjenu u liječenju šećerne bolesti tipa 1, kao dodatak inzulinu u bolesnika kojima je $ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$, kada se samo inzulinom ne postiže dovoljno dobra regulacija glikemije unatoč optimalnoj inzulinskoj terapiji.

Nositelj odobrenja AstraZeneca odlučio je ukinuti indikaciju za primjenu dapagliflozina u liječenju šećerne bolesti tipa 1. Navedena izmjena ne utječe na ostale indikacije za primjenu dapagliflozina u dozi od 5 mg i 10 mg. Dapagliflozin je i dalje odobren u liječenju šećerne bolesti tipa 2 te u liječenju simptomatskog kroničnog zatajenja srca sa smanjenom ejekcijskom frakcijom.

Primjena dapagliflozina u liječenju šećerne bolesti tipa 1 zahtijevala je dodatne mjere minimizacije rizika od razvoja dijabetičke ketoacidoze (DKA), kao što su kartica s upozorenjima za bolesnike i vodič za zdravstvene radnike. Slijedom ukidanja indikacije za primjenu u liječenju šećerne bolesti tipa 1, dodatne mjere minimizacije rizika više se neće primjenjivati.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr).

Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici, čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

Tel: 01 4628 000

E-adresa: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

Internetska stranica: www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html

S poštovanjem,





Željka Škunca, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju AstraZeneca d.o.o.