

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie
Lietuvos sveikatos ministerijos

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Spaudos g. 6, Vilnius
LT-05132, Lietuva
T: +370 5 266 0550
www.astrazeneca.lt

2021-10-27

FORXIGA (DAPAGLIFLOZINAS) 5 MG NEBĖRA REGISTRUOTAS 1 TIPO CUKRINIAM DIABETUI GYDYTI

Gerbiamas Sveikatos priežiūros specialiste,

AstraZeneca, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų Jus informuoti:

SANTRAUKA

- Nuo 2021-10-25 Forxiga (dapagliflozinas) 5 mg nebėra registruotas 1 tipo cukriniam diabetui (CD) gydyti. Tokiems pacientams jo skirti nebegalima, nes AstraZeneca nusprendė atsisakyti dapagliflozino 5 mg 1 tipo CD indikacijos.
- Diabetinė ketoacidozė (DKA) yra žinomas dapagliflozino šalutinis poveikis. Apie ją dažnai pranešta dapagliflozino poveikio 1 tipo CD sergantiems pacientams tyrimų metu (ji pasireiškė bent 1 iš 100 pacientų).
- Nebeliks papildomų rizikos mažinimo priemonių sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, skirtų sumažinti DKA riziką vartojant dapaglifloziną 1 tipo CD gydymui.
- Dapagliflozino vartojimą 1 tipo CD sergantiems pacientams turi nutraukti gydytojas, kurio specializacija – diabeto priežiūra (arba būtina su juo pasitarti). Tai turi būti atlikta iš karto kai atsiras klinikinė galimybė.
- Baigus vartoti dapaglifloziną, rekomenduojama dažnai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje ir reikia atsargiai didinti insulino dozę, kad būtų mažesnė hipoglikemijos rizika.

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Dapagliflozinu 5 mg daugiau neturėtų būti gydomi 1 tipo CD sergantys pacientai, kurių KMI ≥ 27 kg/m² (insulino poveikiui papildyti), kai vien insulinas neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės.

AstraZeneca nusprendė atsisakyti 1 tipo CD indikacijos dapagliflozinui. Įtakos kitoms dapagliflozino 5 mg ir 10 mg indikacijoms šis atsisakymas neturi. Dapaglifloziną toliau galima vartoti suaugusiesiems 2 tipo CD, simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija bei lėtinei inkstų ligai gydyti.

Vartojant dapaglifloziną 5 mg 1 tipo CD gydyti, reikėjo specialių papildomų DKA rizikos mažinimo priemonių, pavyzdžiui, paciento įspėjimo kortelės ir sveikatos priežiūros specialisto vadovo. Panaikinus dapagliflozino 5 mg 1 tipo CD indikaciją, papildomų rizikos mažinimo priemonių nebebus.

PRIMINIMAS APIE BŪTINYBĘ PRANEŠTI APIE NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJAS

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su dapagliflozinu, naudodamiesi nacionaline spontaniųjų pranešimų sistema:


- tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> ir užpildant formą;
- užpildant [pranešimo formą, skirtą specialistams](#) ir atsiunčiant ją el.paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt; paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius arba nemokamu faksu (8-800) 201 31.

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Spaudos g. 6, Vilnius
LT-05132, Lietuva
T: +370 5 266 0550
www.astrazeneca.lt

KOMPAINIJS KONTAKTINIAI DUOMENYS

Jeigu norėtumėte sužinoti daugiau, kreipkitės: UAB AstraZeneca Lietuva Spaudos g. 6-1, Vilnius 05132,
Tel: +370 52660550, astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Pagarbiai,
Medicinos reikalų vadovė

DocuSigned by:
 Jovita Butkevičienė
DA97A3D5B39B484...
oct 27, 2021