

29. oktoober 2021

### **Forxiga (dapaglifloosin) 5 mg ei ole enam näidustatud 1. tüüpi suhkurtõve raviks**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

AstraZeneca kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab teid järgnevast:

#### **Kokkuvõte**

- **Alates 25. oktoobrist ei ole Forxiga (dapaglifloosin) 5 mg enam heaks kiidetud 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide raviks ning seda ei peaks nendel patsientidel enam kasutama. See põhineb AstraZeneca otsusel eemaldada 1. tüüpi suhkurtõbi dapaglifloosin 5 mg näidustuste hulgast.**
- **Diabeetiline ketoatsidoos (DKA) on dapaglifloosiini teadaolev kõrvaltoime. 1. tüüpi suhkurtõve uuringutes dapaglifloosiiniga oli DKA esinemissagedus sage (esines vähemalt ühel patsiendil 100st).**
- **Riski minimeerimise lisameetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele, mis võeti kasutusele DKA riski vähendamiseks dapaglifloosiini kasutamisel 1. tüüpi suhkurtõve korral, ei ole enam kättesaadavad.**
- **1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel peaks ravi dapaglifloosiiniga lõpetama diabeedi ravile spetsialiseerunud arst või see peab aset leidma temaga konsulteerides ning lõpetada tuleb niipea kui kliiniliselt otstarbekas.**
- **Pärast dapaglifloosiiniga ravi lõpetamist on soovitatav sage vere glükoosisisalduse kontroll ning insuliini annuse suurendamisel peab olema ettevaatlik, et viia miinumini hüpoglükeemia risk.**

#### **Ohutusprobleemi taust**

Dapaglifloosin 5 mg ei tohi enam kasutada ebapiisavalt kontrollitud 1. tüüpi suhkurtõve raviks lisaks insuliinile patsientidel kehamassiindeksiga  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ , kui insuliin üksi ei taga piisavat glükeemilist kontrolli.

AstraZeneca on otsustanud eemaldada 1. tüüpi suhkurtõve dapaglifloosiini näidustuste hulgast. Teisi dapaglifloosin 5 mg ja 10 mg näidustusi see muudatus ei mõjuta. Dapaglifloosin on jätkuvalt näidustatud 2. tüüpi suhkurtõve, vähenenud väljutusfraktsiooniga sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse raviks täiskasvanutel.

Dapaglifloosin 5 mg kasutamine 1. tüüpi suhkurtõve raviks nägi ette spetsiifilisi riski minimeerimise lisameetmeid DKA tõttu, nagu patsiendi teabekaart ja tervishoiutöötaja juhend. 1. tüüpi suhkurtõve näidustuse eemaldamise tõttu ei ole riski minimeerimise lisameetmed enam asjakohased.

## **Kõrvaltoimetest teatamise üleskutse**

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõigist dapaglifloosiini kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

*Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).*

## **Ettevõtte kontaktandmed**

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8, 11415 Tallinn, Eesti

Telefon: +372 654 9600

Kui te vajate lisateavet, palun võtke ühendust AstraZeneca kohaliku esindusega Eestis või esitage infopäring veebiaadressil <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>.

Lugupidamisega

Triin Parik

Meditsiinosakonna juhataja