

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE FARMACO CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 ottobre 2021

FORXIGA (dapagliflozin) 5mg - non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- A partire dal 25 ottobre 2021 FORXIGA (dapagliflozin) 5mg non è più autorizzato per il trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DMT1) e non deve essere più utilizzato in questa popolazione. Questa decisione si basa sulla scelta di AstraZeneca di rimuovere l'indicazione DMT1 per dapagliflozin 5 mg.
- La chetoacidosi diabetica (CAD) è un noto effetto indesiderato di dapagliflozin. In studi sul diabete di tipo 1 con dapagliflozin, la CAD è stata riportata con una frequenza comune (si verifica in almeno 1 paziente su 100).
- Le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per gli operatori sanitari e per i pazienti, implementate per mitigare il rischio di CAD con l'uso di dapagliflozin in DMT1, non saranno più disponibili.
- L'interruzione di dapagliflozin in pazienti con DMT1 deve essere eseguita sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento del diabete e deve essere condotta non appena sia clinicamente possibile.
- Dopo l'interruzione del trattamento con dapagliflozin, si raccomanda il monitoraggio frequente della glicemia e la dose di insulina deve essere aumentata attentamente per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia.

Ulteriori Informazioni

Dapagliflozin 5mg non deve essere più utilizzato per il trattamento di pazienti con DMT1 in aggiunta all'insulina in pazienti con BMI ≥ 27 kg/m², quando la sola insulina non fornisce un

adeguato controllo glicemico nonostante una terapia insulinica ottimale.

AstraZeneca ha preso la decisione di rimuovere l'indicazione DMT1 sopra descritta per dapaglifozin. Le altre indicazioni di dapaglifozin 5mg e 10mg non sono interessate da questa modifica di Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Dapaglifozin rimane autorizzato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con ridotta frazione di eiezione.

L'uso di dapaglifozin 5mg per il DMT1 richiedeva specifiche misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per la CAD, che comprendevano una scheda di allerta per il paziente e una guida per gli operatori sanitari. A seguito della rimozione dell'indicazione di dapaglifozin 5 mg per il DMT1, le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio non saranno più disponibili.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di FORXIGA™ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.