



Wedel, Oktober 2021

Forxiga (Dapagliflozin) 5 mg darf nicht mehr zur Behandlung von Typ-1-Diabetes Mellitus angewendet werden

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie AstraZeneca über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Mit Wirkung zum 25.10.2021 ist Forxiga (Dapagliflozin) 5 mg nicht mehr für die Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus (T1DM) zugelassen und darf in dieser Population nicht mehr angewendet werden. Dies basiert auf der Entscheidung von AstraZeneca, die T1DM-Indikation für Dapagliflozin 5 mg zurückzuziehen.**
- **Diabetische Ketoazidose (DKA) ist eine bekannte Nebenwirkung von Dapagliflozin. In T1DM-Studien mit Dapagliflozin wurde DKA mit einer Frequenz von „häufig“ berichtet (bei mindestens 1 pro 100 Patienten).**
- **Die zusätzlichen Maßnahmen, die Ärzten, medizinischem Fachpersonal und Patienten zur Minimierung dieses DKA-Risikos bei einer T1DM-Behandlung mit Dapagliflozin zur Verfügung gestellt wurden, werden nicht mehr verfügbar sein.**
- **Das Absetzen von Dapagliflozin bei Patienten mit T1DM muss von oder in Absprache mit einem auf die Diabetes-Behandlung spezialisierten Arzt erfolgen und muss geschehen, sobald dies klinisch praktikabel ist.**
- **Nach Beendigung der Behandlung mit Dapagliflozin wird eine häufige Blutzuckermessung empfohlen und die Insulindosis sollte vorsichtig erhöht werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.**

Hintergrundinformationen

Dapagliflozin 5 mg ist nicht mehr indiziert zur Behandlung von Patienten mit T1DM als Zusatz zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m², wenn Insulin allein trotz optimaler Insulintherapie keine ausreichende glykämische Kontrolle bietet.

AstraZeneca hat die Entscheidung getroffen, die T1DM-Indikation für Dapagliflozin zurückzunehmen. Andere Indikationen von Dapagliflozin 5 mg und 10 mg sind von dieser Zulassungsänderung nicht betroffen. Dapagliflozin bleibt bei Erwachsenen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 und zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion sowie zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz zugelassen.

Die Anwendung von Dapagliflozin 5 mg zur Behandlung von T1DM erforderte spezifische zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung der DKA, wie eine Broschüre für Ärzte und medizinisches

Fachpersonal und eine Patientenkarte. Infolge der Rücknahme der Indikation bei Dapagliflozin 5 mg zur Behandlung von T1DM stehen diese zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen nicht mehr zur Verfügung.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Forxiga an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
E-Mail: service.center@astrazeneca.com, www.contactazmedical.astrazeneca.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: +49 228 993070
Fax: +49 228 993075207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gem. Berufsordnung für Ärzte an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,
Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de, www.akdae.de)

oder an der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: 030/40004-552,
Fax: 030/40004-553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, www.abda.de)

Kontaktstelle des Unternehmens

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
Email: service.center@astrazeneca.com, www.astrazeneca.com

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte

Dr. Klaus Hinterding
Medizinischer Direktor