

27.10.2021

### **FORXIGA™ (dapagliflozin) 5 mg tabletter**

**AstraZeneca har besluttet å fjerne indikasjonen for bruk ved diabetes type 1. Forxiga (dapagliflozin) 5mg bør ikke lenger brukes til behandling av diabetes type 1**

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret EMA (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker AstraZeneca AS å informere om følgende:

#### **Sammendrag**

- **Fra 01.11.2021 vil Forxiga (dapagliflozin) 5 mg ikke lenger være godkjent til behandling av pasienter med diabetes type 1 og bruk i denne pasientgruppen vil nå være "off label". Dette skyldes at AstraZeneca har besluttet å fjerne diabetes type 1-indikasjonen for dapagliflozin 5 mg.**
- **Diabetisk ketoacidose er en kjent bivirkning ved dapagliflozin. I diabetes type 1-studier med dapagliflozin ble diabetisk ketoacidose rapportert med frekvensen "vanlig" (forekommer hos minst 1 av 100 pasienter).**
- **Risikominimeringstiltak for helsepersonell og pasienter som har vært implementert for å redusere risikoen for diabetisk ketoacidose ved bruk av dapagliflozin ved diabetes type 1, vil ikke lenger være tilgjengelig.**
- **Seponering av dapagliflozin hos pasienter med diabetes type 1 bør utføres så raskt som klinisk praksis tillater og må gjøres av, eller i samråd med, lege med spesialisering innen diabetesbehandling.**
- **Hyppig blodsuktermåling anbefales etter seponering av dapagliflozin, og insulindosen bør økes gradvis for å minimere risikoen for hypoglykemi.**
- **Resepter på Forxiga 5 mg vil kunne utleveres med forhåndsgodkjent refusjon ut reseptens gyldighetstid på 1 år så lenge forskrivning er før 01.11.2021.**

#### **Bakgrunn**

Dapagliflozin 5 mg bør ikke lenger brukes for behandling av diabetes type 1.

Dette skyldes at AstraZeneca har besluttet å fjerne diabetes type 1-indikasjonen for dapagliflozin. Beslutningen skyldes at firmaet ikke aksepterte EMAs krav til merking av legemidlet. EMA stilte krav om at AstraZeneca også måtte merke Forxiga 10 mg tablett med svart trekant for å beholde diabetes type 1-indikasjonen for Forxiga 5 mg tabletter. Forxiga 10 mg har aldri hatt diabetes type 1 som godkjent indikasjon og firmaet ønsket derfor ikke å imøtekomme EMAs krav.

Alle andre indikasjoner med dapagliflozin 5 mg og 10 mg er uforandret. Dapagliflozin er fortsatt godkjent for voksne til behandling av diabetes type 2, til behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejsjonsfraksjon, og til behandling av kronisk nyresvikt til voksne for behandling av kronisk nyresykdom.

Bruk av dapagliflozin 5 mg til behandling av diabetes type 1 krevde særskilte risikominimeringstiltak for å redusere risikoen for diabetisk ketoacidose, f. eks. opplæringsmateriell i form av pasientkort og en veileder for helsepersonell. Dette materiellet vil ikke lenger være tilgjengelig, siden AstraZeneca har besluttet å fjerne diabetes type 1-indikasjonen.

## Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell skal melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger via <http://melde.no>

## Selskapets kontaktinformasjon

AstraZeneca AS · Nordic Marketing Company  
Visitors: Fredrik Selmers vei 6, Oslo  
P O Box 6050 Etterstad, NO-0601, Norway  
T: +47 21 00 64 00  
F: +47 21 00 64 01

[www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com>  
[medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com](mailto:medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com)

Med vennlig hilsen,

DocuSigned by:  
  
E89AE984D5634F3...  
Kristin Løseth

oktober 27, 2021 | 10:27 CEST

Medisinsk Direktør AstraZeneca AS