



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 04.11.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Streichen der Indikation Diabetes Typ 1 von Forxiga (Dapagliflozin)

Forxiga 5 mg Filmtabletten
Forxiga 10 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/12/795/001-005
Zulassungsnummer: EU/1/12/795/006-010

Zulassungsinhaber: AstraZeneca

Wirksamer Bestandteil: Dapagliflozin

Forxiga ist zugelassen bei:

- **Typ 2 Diabetes:** Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird. Und zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.
- **Herzinsuffizienz:** Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.
- **Chronische Niereninsuffizienz:** Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Zusammenfassung:

- Mit 25.10.2021 ist Forxiga (Dapagliflozin) 5 mg nicht mehr für die Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus (T1DM) zugelassen und darf bei dieser Patientengruppe nicht mehr angewendet werden. Dies basiert auf der Entscheidung von AstraZeneca, die Zulassung für die T1DM-Indikation für Dapagliflozin 5 mg zurückzuziehen.



- Diabetische Ketoazidose (DKA) ist eine bekannte Nebenwirkung von Dapagliflozin. In T1DM-Studien mit Dapagliflozin wurde DKA häufig gemeldet (bei mindestens 1 von 100 Patienten).
- Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung, die zur Verminderung des DKA-Risikos bei der Anwendung von Dapagliflozin bei T1DM implementiert wurden, werden für medizinisches Fachpersonal und Patienten nicht mehr verfügbar sein.
- Das Absetzen von Dapagliflozin bei Patienten mit T1DM muss von oder in Absprache mit einem/einer auf Diabetes spezialisierten Arzt oder Ärztin erfolgen und so bald wie klinisch möglich durchgeführt werden.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Dapagliflozin wird eine häufige Blutzuckerkontrolle empfohlen und die Insulindosis sollte vorsichtig erhöht werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

- Dapagliflozin 5 mg darf nicht mehr zur Behandlung von Patienten mit T1DM sowie einem BMI ≥ 27 kg/m² als Zusatz zu Insulin, wenn Insulin allein trotz optimaler Insulintherapie keine ausreichende Blutzuckerkontrolle bietet, angewendet werden.
- Der Zulassungsinhaber hat die Entscheidung getroffen, die Zulassung für die T1DM-Indikation für Dapagliflozin zurückzuziehen. Andere Indikationen für Dapagliflozin 5 mg und 10 mg sind von dieser Zulassungsänderung nicht betroffen. Dapagliflozin bleibt bei Erwachsenen zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus, 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 für DKA, wie z. B. einen Patientenpass und einen Leitfaden für medizinisches Fachpersonal. Diese Maßnahmen stehen infolge der Zulassungsrückziehung für die T1DM-Indikation nicht mehr zur Verfügung.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Forxiga dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.11.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---