



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  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, 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](mailto:service.center@astrazeneca.com), [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://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](http://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](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de), [www.akdae.de](http://www.akdae.de))

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

### **Kontaktstelle des Unternehmens**

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,  
Email: [service.center@astrazeneca.com](mailto:service.center@astrazeneca.com), [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

Dr. Susanne Tubis  
Stufenplanbeauftragte

Dr. Klaus Hinterding  
Medizinischer Direktor