DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 55, S. 95; Ausgabe 11 / 2021

Rote-Hand-Brief: Dapagliflozin darf nicht mehr zur Behandlung beim Typ-1-Diabetes mellitus angewendet werden

Dapagliflozin (Forxiga®), ein SGLT-2-Hemmer, wurde 2012 zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zugelassen. Im Jahr 2019 erfolgte eine Indikationserweiterung für Typ-1-Diabetes als Zusatztherapie zu Insulin bei Patienten mit einem Body-Mass-Index ≥ 27 kg/m^2, wenn mit Insulin allein trotz optimaler Insulintherapie keine ausreichende glykämische Kontrolle zu erreichen ist (vgl. 1). Dapagliflozin war damit in Europa das erste orale Antidiabetikum mit einer Zulassung zur Therapie von Typ-1-Diabetes. Nun informiert der pharmazeutische Unternehmer (AstraZeneca) in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in einem Rote-Hand-Brief (RHB), dass mit Wirkung zum 25.10.2021 Forxiga® nicht mehr für die Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus zugelassen ist und bei dieser Patientengruppe nicht mehr angewendet werden darf. Als Grund wird im RHB angegeben, dass in Studien zu Dapagliflozin bei Patienten mit Typ-1-Diabetes diabetische Ketoazidosen (DKA) mit einer Frequenz von „häufig“ berichtet wurden (bei mindestens 1 pro 100 Patienten). DKA als Nebenwirkung treten auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auf, die Frequenz ist laut Fachinformation allerdings „selten“ (mindestens 1 pro 10.000 Patienten; 3). Wir haben vor der Nebenwirkung gewarnt und den Einsatz von Dapagliflozin bei Typ-1-Diabetes mellitus kritisch bewertet (vgl. 1).

Von der Zulassungsänderung sind andere Indikationen von Dapagliflozin nicht betroffen. Dapagliflozin bleibt bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion sowie zur Behandlung bei chronischer Niereninsuffizienz.

Literatur

1. AMB 2021, **55**, 65 Link zur Quelle . AMB 2019, **53**, 41 Link zur Quelle . AMB 2017, **51**, 91 Link zur Quelle . AMB 2017, **51**, 07a Link zur Quelle . AMB 2013, **47**, 52. Link zur Quelle
2. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-forxiga.html Link zur Quelle
3. Fachinformation Forxiga®, Stand Oktober 2021. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.