

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

MHRA: dapagliflozin (Forxiga) không còn được sử dụng trong điều trị đái tháo đường typ 1

- **Chỉ định dapagliflozin**

Thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri glucose 2 (SGLT2) giúp kiểm soát đường huyết bằng cách giảm tái hấp thu glucose và tăng bài tiết glucose qua nước tiểu. Dapagliflozin đã được chỉ định để điều trị bệnh đái tháo đường typ 2 từ năm 2012, ngoài ra còn được chỉ định trong điều trị suy tim mạn giảm phân suất tống máu và bệnh thận mạn ở người lớn. Chỉ định đầy đủ xem trong Tóm tắt Thông tin Sản phẩm.

Dapagliflozin (Forxiga) được cấp phép vào năm 2019 như một chất hỗ trợ insulin trong điều trị cho bệnh nhân đái tháo đường có BMI từ 27 kg/m² trở lên, khi insulin đơn độc không đủ để kiểm soát đường huyết.



Từ ngày 25/10/2021, cơ sở đăng ký dapagliflozin đã rút chỉ định sử dụng điều trị đái tháo đường typ 1 trên toàn châu Âu và ở Anh. Các nhân viên y tế ở Anh đã được thông báo về quyết định này. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường typ 1 nên ngừng sử dụng dapagliflozin 5mg sau khi được bác sĩ chuyên khoa tư vấn.

Dapagliflozin có tác dụng lợi tiểu và có liên quan đến hạ huyết áp, do đó cần lưu ý huyết áp bệnh nhân có thể tăng nhẹ khi ngừng dapagliflozin.

Dapagliflozin là thuốc ức chế SGLT2 duy nhất từng được chỉ định điều trị đái tháo đường typ 1.

- **Thông tin dành cho nhân viên y tế**

- Dapagliflozin 5mg không còn được chỉ định sử dụng cho điều trị bệnh nhân đái tháo đường typ 1.

- Quyết định ngừng cấp phép không phải do các vấn đề an toàn mới phát sinh và không ảnh hưởng tới các chỉ định khác của dapagliflozin.

- việc rà soát và ngừng sử dụng dapagliflozin ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 cần được tư vấn bởi bác sĩ chuyên khoa điều trị đái tháo đường.

- Cần theo dõi đường huyết của bệnh nhân thường xuyên sau khi ngừng sử dụng dapagliflozin
- Có thể tăng liều insulin của bệnh nhân (nếu cần), tuy nhiên cần thực hiện cẩn thận để hạn chế nguy cơ tăng/hạ đường huyết quá mức
- Nhiễm toan ceton là biến cố đã được biết khi điều trị bằng dapagliflozin, thường xảy ra trên bệnh nhân đái tháo đường typ 1 hơn typ 2.
- Các tài liệu khuyến cáo về biện pháp giảm thiểu nguy cơ trên ở bệnh nhân đái tháo đường typ 1 sẽ không còn nữa.
- Báo cáo các phản ứng có hại của dapagliflozin.
 - **Thông tin cung cấp cho bệnh nhân và người chăm sóc**
 - Trước khi thay đổi thuốc trong đơn thuốc điều trị đái tháo đường, cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc nhóm chăm sóc bệnh nhân đái tháo đường.
 - Nhà sản xuất dapagliflozin (Forxiga) đã rút chỉ định sử dụng thuốc này trong điều trị đái tháo đường typ 1.
 - Quyết định này không phải do các vấn đề an toàn mới phát sinh, các bệnh nhân đang sử dụng dapagliflozin để điều trị đái tháo đường typ 2, suy tim hoặc bệnh thận mạn có thể tiếp tục dùng thuốc.
 - Nếu bạn đang sử dụng dapagliflozin để điều trị đái tháo đường typ 1, bác sĩ của bạn sẽ hỗ trợ bạn ngừng thuốc an toàn. Bạn cần theo dõi đường huyết để ngăn ngừa nguy cơ hạ/tăng đường huyết.

DS. Nguyễn Thị Thu Hiền

Theo canhgiacduoc.org.vn

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2087/MHRA-dapagliflozin-Forxiga-khong-con-duoc-su-dung-trong-dieu-tri-dai-thao-duong-typ-1.htm>