

DIABÈTE DE TYPE 2 PATIENTS ≥ 18 ANS

Dapagliflozine : FORXIGA® - XIGDUO®



QUELS PRESCRIPTEURS ?

- Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en diabète et maladies métaboliques, endocrinologie ou en médecine interne (et en plus cardiologie, nutrition pour FORXIGA®)
- Renouvellement non restreint

QUELLE PLACE DANS LA STRATÉGIE DE PRISE EN CHARGE ?

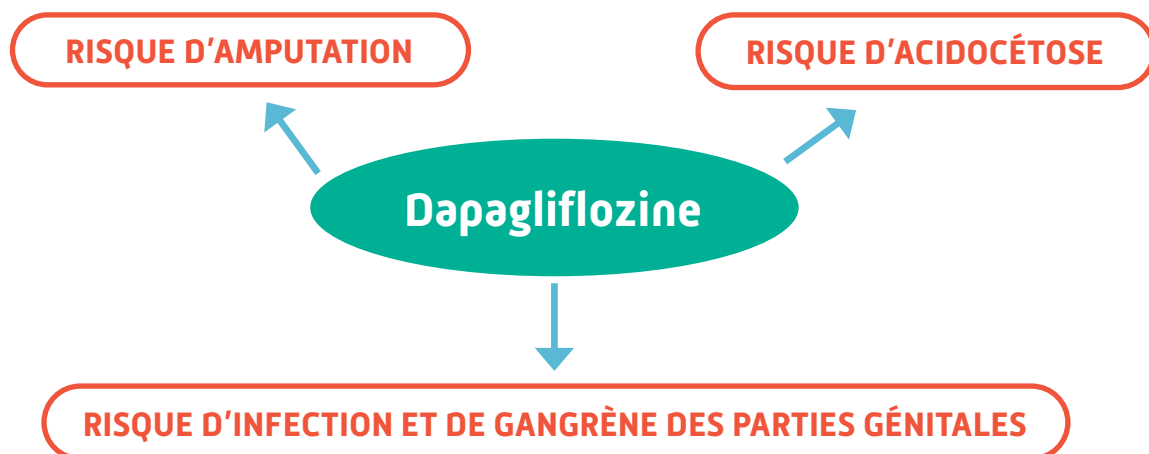
- Pas en monothérapie
- Traitement de 2^{ème} ou 3^{ème} ligne : après échec des mesures hygiéno-diététiques et de la mise en place d'une monothérapie et toujours en association avec la metformine (ou en cas d'intolérance à la metformine avec un sulfamide hypoglycémiant).

QUEL PÉRIMÈTRE DE REMBOURSEMENT ?

Spécialités Principe actif	Indications Thérapeutiques Remboursables	
	En bithérapie	En trithérapie
FORXIGA® 10 mg 10mg dapagliflozine	<ul style="list-style-type: none"> • associé aux sulfamides hypoglycémiants • associé à la metformine (si intolérance ou CI aux sulfamides hypoglycémiants) 	<ul style="list-style-type: none"> • associé à la metformine et à l'insuline • associé à la metformine et aux sulfamides hypoglycémiants
XIGDUO® (5mg/1000mg) 5mg dapagliflozine 1000 mg metformine	<ul style="list-style-type: none"> • si metformine à la dose maximale tolérée seule insuffisante • associé à un sulfamide hypoglycémiant (si metformine à la dose maximale tolérée + sulfamide hypoglycémiant insuffisant) • associé à l'insuline (si metformine à la dose maximale tolérée + insuline insuffisant) • si traitement par dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés 	

QUELLE SURVEILLANCE ?

- **Effets indésirables atypiques : infection génitale, risque d'amputation, risque d'acidocétose** en l'absence d'hyperglycémie, **gangrène de Fournier** (fasciite nécrosante du périnée)
- **Pour toute instauration du traitement :**
 - **examen clinique approfondi du patient** (recherche d'absence de sur-risque de survenue des effets indésirables)
 - **information complète du patient** (pour une détection au plus tôt des effets indésirables)
- **Au cours du traitement :** surveillance des effets indésirables atypiques, de la fonction rénale, des risques d'hypoglycémie et d'hypotension



Tout effet indésirable doit être signalé : www.signalement-sante.gouv.fr

QUELLES RECOMMANDATIONS ?

- HAS. Médicaments du diabète de type 2 : la HAS actualise son évaluation des gliflozines

Communiqué de presse. 16.12.2020 [en ligne]. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020.

Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3224377/fr/medicaments-du-diabete-de-type-2-la-has-actualise-son-evaluation-des-gliflozines

- ANSM. Forxiga® 10 mg (dapagliflozine), Xigduo® (dapagliflozine/metformine)

Recommandations pour prévenir les risques d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante périnéale). Lettre aux professionnels de santé. 27.11.2020 [en ligne]. Saint-Denis : ANSM ; 2020 : 4 p.

Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/forxiga-r-10-mg-dapagliflozine-xigduo-r-dapagliflozine-metformine-recommandations-pour-prevenir-les-risques-dacidocetose-diabetique-et-de-gangrene-de-fournier-fasciite-necrosante-perineale>