DCI COMBINAŢII (SAXAGLIPTIN + DAPAGLIFLOZINUM)

”Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 29 cod (A10BD21): DCI COMBINAȚII (SAXAGLIPTIN+DAPAGLIFLOZINUM) - concentraţia 5 mg/10 mg

I. Criterii de includere în tratamentul specific

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin într-un singur comprimat este indicat la pacienţii adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, cu diabet zaharat de tip 2:

- pentru îmbunătăţirea controlului glicemic atunci când metformin şi/sau sulfoniluree (SU) şi unul din monocomponentele combinaţiei (gliptin sau dapagliflozin) nu asigură un control adecvat al glicemiei,
- atunci când sunt deja trataţi cu combinaţia liberă de dapagliflozin şi saxagliptin.

II. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată este un comprimat cu 5 mg saxagliptin/10 mg dapagliflozin o dată pe zi. Atunci când este utilizat în asociere cu un secretagog al insulinei, cum este o sulfoniluree, se poate lua în considerare utilizarea unei doze mai mici de secretagog al insulinei pentru a reduce riscul hipoglicemiei.

III. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a. de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;
b. clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;
c. prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin într-un singur comprimat este contraindicată la pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi sau antecedente de reacţie de hipersensibilitate gravă, inclusiv reacţie anafilactică, şoc anafilactic şi angioedem la administrarea oricărui inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP4) sau inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Generale

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.

Pancreatită acută:

Utilizarea inhibitorilor DPP4 a fost asociată cu un risc de dezvoltare a pancreatitei acute.
Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomele caracteristice pancreatitei acute;

Monitorizarea funcţiei renale
Eficacitatea dapagliflozin este dependentă de funcţia renală. Se recomandă monitorizarea funcţiei renale, după cum urmează:

- Înainte de iniţierea acestui medicament şi apoi cel puţin o dată pe an
- Înainte de iniţierea tratamentului concomitent cu medicamente care pot reduce funcţia renală şi ulterior periodic.
- În cazul pacienţilor cu funcţie renală redusă aproape de insuficienţă renală moderată, cel puţin de 2 - 4 ori pe an. Tratamentul cu această combinație - saxagliptin și dapagliflozin nu trebuie initiat la pacienti cu o rata a filtrarii glomerulare (RFG), RFG < 60 ml/minut și trebuie întrerupt la pacienții cu valori ale RFG aflate persistent < 45 ml/minut.
- Utilizarea la pacienţi cu risc de depleţie volemică, hipotensiune arterială şi/sau dezechilibre electrolitice

Din cauza mecanismului de acţiune al dapagliflozin, combinaţia - saxagliptin şi dapagliflozin, creşte diureza, efect asociat cu o reducere modestă a tensiunii arteriale Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la pacienţi cu risc de depleţie volemică (de exemplu, în tratament cu diuretice de ansă) sau care prezintă depleţie volemică, de exemplu, din cauza unei afecţiuni acute (cum sunt afecţiuni acute gastrointestinale cu greaţă, vărsături sau diaree).

Utilizarea la pacienţi cu insuficienţă hepatică
Combinaţia - saxagliptin şi dapagliflozin poate fi utilizat la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată trebuie evaluaţi înainte de iniţierea tratamentului şi în timpul tratamentului. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă

Cetoacidoza diabetică
Cazuri rare de cetoacidoză diabetică (CAD), inclusiv cazuri ameninţătoare de viaţă, au fost raportate în studiile clinice şi după punerea pe piaţă la pacienţii aflaţi în timpul tratamentul cu inhibitori SGLT2, inclusiv dapagliflozin. Pacienţii trebuie evaluaţi imediat pentru cetoacidoză dacă prezintă simptome, indiferent de concentraţia glucozei în sânge.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.”