

PUBLIÉ LE 18/11/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Diabète, maladie rénale chronique, insuffisance cardiaque : prescription initiale de dapagliflozine et d’empagliflozine étendue à tous les médecins

INNOVATION - AMM

Alors qu’elle était jusqu’ici réservée à certains spécialistes, la première prescription de dapagliflozine ou d’empagliflozine peut désormais être réalisée par tous les médecins, en ville comme à l’hôpital.

Cet élargissement est rendu possible au regard notamment de la place de ces médicaments dans la stratégie thérapeutique, du recul disponible s’agissant de pharmacovigilance au niveau européen et mondial et du rôle du médecin généraliste dans la prise en charge du diabète, compte tenu des disparités géographiques observées pour obtenir un rendez-vous avec un spécialiste.

La levée de cette restriction de prescription devrait faciliter la prise en charge et le parcours de soins des patients.

Quels sont les médicaments concernés et leurs indications ?

Forxiga 10 mg (dapagliflozine) :

- diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d’un régime alimentaire et de l’exercice physique : en monothérapie quand la metformine est considérée comme inappropriée en raison d’une intolérance ou en association avec autres médicaments destinés au traitement du diabète de type 2,
- insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d’éjection réduite,
- maladie rénale chronique

Xigduo 5mg/1000 mg et Xigduo 5 mg/850 mg (dapagliflozine /metformine) :

- diabète de type 2 en complément d’un régime alimentaire et de l’exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée, ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète, ou chez les patients déjà traités par l’association dapagliflozine/metformine sous la forme de comprimés séparés.

Jardiance 10 mg et Jardiance 25 mg (empagliflozine) :

- diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d’un régime alimentaire et de l’exercice physique : en monothérapie quand la metformine est considérée comme inappropriée en raison d’une intolérance, ou en association avec autres médicaments destinés au traitement du diabète de type 2,
- insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d’éjection réduite

Synjardy 12,5 mg/1000mg et Synjardy 5 mg/1000mg (empagliflozine/metformine) :

- le diabète de type 2 en complément d’un régime alimentaire et de l’exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée, ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète, ou chez les patients déjà traités par l’association empagliflozine/metformine sous la forme de comprimés séparés.

Pour des informations complètes sur ces médicaments, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de chacun d’eux sur la Base de Données Publiques des Médicaments.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.