

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION  
DE COHORTE D'EXTENSION D'INDICATION  
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°1  
FORXIGA 10 MG, COMPRIME PELLICULE**

Période du 05/07/2021 au 20/10/2021

## **I. Introduction**

Forxiga 10 mg, comprimés pelliculés a bénéficié d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte d'extension d'indication du 05 juillet 2021 au 20 octobre 2021 encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans l'indication suivante : « *Forxiga est indiqué dans le traitement de la maladie rénale chronique chez l'adulte :*

- *En association à un traitement standard optimisé (inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'angiotensine II (sartans), sauf si contre-indication)*
- *Avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m<sup>2</sup> et un rapport albumine / créatinine urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g*
- *Insuffisamment contrôlée malgré des thérapeutiques médicamenteuses bien conduites : IEC ou sartans ».*

## **II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée**

### **II.1. Données cliniques et démographiques recueillies**

Au total, à la date du 20 octobre 2021, 15 patients ont été acceptés, 5 patients ont été refusés, et 2 patients étaient en attente d'informations complémentaires.

Parmi les 15 patients inclus dans l'ATUc, 14 patients ont été considérés comme traités (traitement fourni) et 1 patient a été considéré comme exposé (date de début de traitement mentionnée sur une fiche de suivi).

Le ratio hommes/femmes des 14 patients traités dans l'ATUc était de 9/5 soit 64,3% d'hommes pour 35,7% de femmes. Les 14 patients avaient une médiane d'âge de 42,5 ans avec un intervalle interquartile de [31,0 ans ; 49,0 ans], l'âge des patients allant de 20,0 à 73,0 ans.

Le diagnostic a été établi en médiane 51,65 mois avant leur inclusion dans l'ATUc (min : 11,4 ; max : 209,5).

L'étiologie de la maladie rénale présentée par les patients était : néphropathie à IgA chez 5 patients (33,3%), néphropathie vasculaire/hypertensive chez 1 patient (6,7%), néphropathie diabétique chez 1 patient (6,7%), autre glomérulonéphrite chronique chez 6 patients (40,0%) et d'origine inconnue pour 1 patient (6,7%).

Le DFG moyen tous stades confondus était de  $43,33 \pm 13,98$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. Le ratio albumine/créatinine urinaire (RAC) moyen était de  $1\ 773,2 \pm 1\ 046,3$  mg/g.

Lors de la demande d'inclusion dans l'ATUc, le statut tabagique était : fumeur habituel ou occasionnel chez 1 patient (7,1%), ancien fumeur chez 3 patients (21,4%) et non-fumeur chez 10 patients (71,4%).

Dix patients (71,4%) présentaient une hypertension artérielle et 2 patients (14,3%) souffraient de diabète de type 2. Un patient (7,1 %) présentait un antécédent médical d'accident vasculaire cérébral (AVC).

En termes de suivi de traitement, à la date du 20 octobre 2021, 1 fiche de suivi médical a été reçue pour 1 patient (fiche de suivi à 1 mois de traitement).

Sur les 15 patients inclus dans cette ATUc, aucune fiche d'arrêt de traitement n'a été reçue sur la période.

Chez le patient pour qui nous disposons d'une fiche de suivi à 1 mois de traitement :

- le traitement par FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé a été poursuivi ;
- le traitement de la maladie rénale chronique n'a pas été modifié depuis la visite précédente ;
- pas de modification des traitements concomitants (hors traitement de la maladie rénale).

## **II.2. Données de pharmacovigilance recueillies**

Au total, un cas a été enregistré sur la période du 05/07/2021 au 04/01/2022 (date de fin de la collecte des données de pharmacovigilance après la fin de l'ATUc). Ce cas comprenait une suspicion d'effet indésirable non grave (lipothymie) considéré comme relié à Forxiga par le médecin notificateur.

A la date du 04 janvier 2022, les 14 patients traités dans le cadre de l'ATUc étaient toujours sous traitement par Forxiga à la posologie recommandée de 10 mg par jour.

Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié chez les patients traités dans le cadre de l'ATUc.

## **III. Conclusion**

L'analyse des données de pharmacovigilance montre que la dapagliflozine présente un profil de tolérance conforme à celui décrit dans le RCP et le PUT. À ce jour, il n'y a pas de modification du profil de sécurité d'emploi de Forxiga ni de son rapport bénéfice/risque.