

Posologia

A dose recomendada de Dapagliflozina é 10 mg, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Monoterapia e Terapia de combinação

A dose recomendada de Dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia como monoterapia ou como terapia de combinação com metformina; tiazolidinedionas; sulfonilureias; inibidores da DPP4 (com ou sem metformina); ou insulina (com ou sem terapia antidiabética oral, terapia dupla com metformina e insulina ou terapia tripla com insulina incluindo metformina ou sulfonilureias).

Terapia de combinação inicial

As doses iniciais recomendadas de Dapagliflozina e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de Dapagliflozina 10 mg mais metformina 500 mg uma vez ao dia. Pacientes com controle glicêmico inadequado neste esquema posológico devem ter a dose de metformina aumentada de acordo com as práticas locais aprovadas.

Pacientes com insuficiência renal

Não é indicado ajuste da dose de Dapagliflozina com base na função renal.

A eficácia de Dapagliflozina é dependente da função renal. Dapagliflozina não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave (definida como TFGe persistentemente <45 mL/min/1,73m² pela MDRD ou ClCr persistentemente <60 mL/min pela fórmula de Cockcroft-Gault) ou ESRD.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste da dose de Dapagliflozina em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave.

Pacientes em risco de depleção de volume

Para pacientes em risco de depleção de volume devido a condições coexistentes, uma dose inicial de 5 mg de Dapagliflozina pode ser apropriada.

Pacientes pediátricos e adolescentes

A segurança e eficácia de Dapagliflozina em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Pacientes geriátricos

Não é necessário ajuste de dose de Dapagliflozina com base na idade do paciente.

Para segurança e eficácia desta apresentação, Dapagliflozina não deve ser administrado por vias não recomendadas.

A administração deve ser somente pela via oral.

Indicações do produto

metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado.

Contra Indicações

fórmula. não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1. não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética.

Efeitos Colaterais

para avaliar e apresentar todos os dados de segurança, com exceção de malignidades, testes de fígado, e hipoglicemia (avaliada por meio de estudo individual). Este grupo incluiu estudos em monoterapia, vários estudos de tratamento concomitante (metformina, sulfonilureias, inibidores da DPP4, pioglitazona, insulina, e dois estudos com combinação de terapias concomitantes), e um estudo de combinação inicial com metformina. Nesses 13 estudos, 2360 pacientes foram tratados uma vez por dia com Dapagliflozina 10 mg e 2295 foram tratados com placebo (como monoterapia ou em combinação com outras terapias anti-diabéticas).

Estes 13 estudos fornecem uma duração média de exposição de 22 semanas. A idade média da população foi de 59 anos e 4% tinham mais de 75 anos. Cinquenta e oito por cento (58%) da população era do sexo masculino, 84% eram brancos, 9% eram asiáticos e 3% eram negros ou afro-americanos. No basal, em média a população tinha diabetes há 9 anos, média de HbA1c de 8,2% e a função renal normal ou insuficiência leve em 88% dos pacientes e insuficiência moderada em 11% dos pacientes.

Estudos ativo-controlados por placebo

O segundo grupo é um grupo de pacientes de 21 estudos ativo-controlados com placebo utilizados para avaliar e apresentar dados para malignidades e testes hepáticos. Neste grupo, 5936 pacientes foram tratados com Dapagliflozina e 3403 foram tratados com o controle (como monoterapia ou em combinação com outras terapias anti-diabéticas).

Estes 21 estudos fornecem uma duração média de exposição ao Dapagliflozina 10 mg de 55 semanas (6247 pacientes-ano). Em ambos os grupos de tratamento a idade média da população foi de 58 anos e 3,5% tinham mais de 75 anos. Cinquenta e seis por cento (56%) da população era do sexo masculino, 77% eram brancos, 16% eram asiáticos e 4% eram negros ou afro-americanos. No basal, em média a população tinha diabetes há 7 anos, 34% dos pacientes tinham um histórico de doença cardiovascular, média de HbA1c foi de 8,2%, e a função renal basal normal ou insuficiência leve em 89% dos pacientes e ou insuficiência moderada em 11% dos pacientes.

Além disso, Dapagliflozina 5 mg foi avaliado em 12 estudos de curta duração, controlado por placebo, que incluiu 1145 pacientes tratados com Dapagliflozina 5 mg, como monoterapia ou em combinação com outras terapias anti-diabéticas (média de exposição = 22 semanas) e 1393 pacientes tratados com placebo, como monoterapia ou em combinação com outras terapias anti-diabéticas (média de exposição = 21 semanas). Todos os dados de segurança apresentados para Dapagliflozina 5 mg são a partir desses estudos.

A incidência geral de eventos adversos nos 13 estudos de curta duração, grupo controlado por placebo (tratamento de curta duração) em pacientes tratados com Dapagliflozina 10 mg foi de 60,0% em comparação com 55,7% para o grupo placebo. A interrupção do tratamento devido a eventos adversos em pacientes que receberam Dapagliflozina 10 mg foi de 4,3% em comparação com 3,6% para o grupo placebo. Os eventos mais comumente reportados que levaram à interrupção do tratamento e relatados em pelo menos três pacientes que utilizaram Dapagliflozina 10 mg foram insuficiência renal (0,8%), diminuição da depuração da creatinina (0,6%), o aumento da creatinina no sangue (0,3%), infecções do trato urinário (0,2%), e infecção micótica vulvovaginal (0,1%).

São apresentadas na Tabela 9 a análise das reações adversas relatadas nesses 13 estudos controlados com placebo (independente da avaliação de causalidade pelo investigador) em $\geq 2\%$ dos pacientes tratados com Dapagliflozina 10 mg e $\geq 1\%$ mais frequentes que em pacientes tratados com placebo.

Tabela 9. Reações adversas (independente da avaliação de causalidade pelo investigador) em estudos placebo-controlados

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem