

forxiga
(dapagliflozin)

xigduo
(dapagliflozin és metformin HCl)

KEZELJE LÁSZLÓT A JELENÉRT

Számít, hogyan csökkenti
a HbA_{1c} szintet

HOGY JAVÍTSA A BETEGSÉG-KIMENETELT A JÖVŐÉRT

A FORXIGA csökkenti a
HbA_{1c} szintet ma, és
segíti a beteget*, hogy
holnap csökkenhessen
nála a **szívelégtelenség**
miatti hospitalizáció
kockázata.**

Abban is segíthet, hogy
csökkenjen a **renális**
események rizikója.^{1†}

Alkalmazási előírás, elérhetőség és egyéb információk

A FORXIGA® 10 mg felnőtteknél a nem kellően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére javallott, a diéta és testmozgás kiegészítéseként: monoterápiaként, amikor a metformint intolerancia miatt nem tartják megfelelőnek; vagy a 2-es típusú diabetes kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel kiegészítésként adva. A XIGDUO® felnőtteknél a 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére javallott, a diéta és a testmozgás kiegészítéseként: a metforminmonoterápiára maximális tolerált dózisa mellett nem kellően kontrollált szénhidrátanyagcsere-egyensúlyú betegeknek, vagy a diabeteskezelésére más gyógyszerekkel kombinálva olyan betegeknek, akik szénhidrátanyagcsere-egyensúlya nem kellően kontrollált a metforminnal és ezekkel a gyógyszerekkel; vagy külön-külön tablettában adott dapagliflozin és metformin kombinációval már kezelt betegeknek. A FORXIGA® 5 mg felnőtteknél a nem kellően kontrollált 1-es típusú diabetes mellitus kezelésére javallott, az inzulin kiegészítéseként olyan betegeknek, akinél a BMI ≥ 27 kg/m², amikor az optimális inzulin-kezelés ellenére, az inzulin önmagában nem biztosít megfelelő szénhidrátanyagcsere-egyensúlyt. A FORXIGA® és a XIGDUO® nem rendelkezik jóváhagyott indikációval a szívelégtelenség és a veseelégtelenség kezelésére. A különböző kombinációk esetén rendelkezésre álló adatok (a glikémiás kontrollra, a kardiovaszkuláris és renális eseményekre gyakorolt hatás, illetve a vizsgált betegcsoportok) az alkalmazási előírás 4.4, 4.5 és 5.1 pontjában találhatók.

*A DECLARE vizsgálatban résztvevő betegek esetén többszörös CV rizikófaktor, vagy már meglévő CV megbetegedés állt fenn.

**A hHF összetevő nominálisan szignifikáns feltáró végpont volt a teljes DECLARE vizsgálatban; a CV halálozás/hHF elsődleges összetett végpont változásában a hHF volt a meghatározó.

[†]A renális események másodlagos, összetett, előre meghatározott feltáró nominális szignifikanciát hozó végpontként szerepeltek a DECLARE vizsgálatban, melyet úgy határoztak meg, mint az eGFR tartós $\geq 40\%$ -os csökkenése <60 ml/perc/1,73 m² értékig, újonnan kialakuló végstádiumú vesebetegség, vagy renális, illetve CV halálozás.

A gyógyszer ára, a társadalombiztosítási támogatás feltétele és mértéke (www.neak.gov.hu): Forxiga 10 mg filmtabletta bruttó fogyasztói ár: 12 839 Ft; TB támogatás mértéke: 70%; Támogatási összeg: 8 987 Ft; Térítési díj: 3 852 Ft. Forxiga 5 mg filmtabletta bruttó fogyasztói ár: 12 839 Ft; TB támogatással nem rendelkezik; Térítési díj: 12 839 Ft. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (J). Xigduo 5 mg/850 mg filmtabletta, 60x ár: Bruttó fogyasztói ár: 13 241 Ft; TB támogatás mértéke: 70%; Támogatási összeg: 9 235 Ft; Térítési díj: 4 006 Ft. Xigduo 5 mg/1000 mg filmtabletta, 60x ár: Bruttó fogyasztói ár: 13 625 Ft; TB támogatás mértéke: 70%; Támogatási összeg: 9 419 Ft; Térítési díj: 4 206 Ft. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (J). (Az aktuális publikus gyógyszerárak letölthető a NEAK honlapjáról: <http://www.neak.gov.hu>). Forxiga 5 mg, 30 filmtabletta (EU/1/12/795/004); Forxiga 10 mg, 30 filmtabletta (EU/1/12/795/009); Xigduo 5 mg/850 mg filmtabletta, 60 tabletta (EU/1/13/900/004); Xigduo 5 mg/1000 mg filmtabletta, 60 tabletta (EU/1/13/900/010). Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.



Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Forxiga alkalmazási előírás:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=90051
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=90054

Xigduo alkalmazási előírás:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=105636
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=105638

Rövidítések: CV=kardiovaszkuláris; eGFR=számított glomerulus filtrációs ráta; HbA_{1c}=glikált hemoglobinn; HF=szívelégtelenség; hHF=szívelégtelenség miatti hospitalizáció

Referencia: 1. Wiviott SD et al. N Engl J Med. 2019;380(4):347-357.

HU-2892 Lezárás dátuma: 2020.09.25.

AstraZeneca

AstraZeneca Kft., 1117 Budapest, Alíz u. 4. B ép. 1 em.
Tel.: +36 1 883 6500, Fax: +36 1 883 3336, www.astrazeneca.hu



Digitális betegtájékoztató

FORXIGA® és XIGDUO®
kezelésben részesülő
2-es típusú cukorbeteg részére
a DiabTrend mobilalkalmazásban

AJÁNLJA BETEGEINEK!



Részletes információk:
www.diabet.hu/AZCVRM

#vigyázzunk egymásra