Date de l'autorisation : 12/11/2012

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- Forxiga® 10 mg (dapagliflozine), Xigduo® (dapagliflozine/metformine) : Recommandations pour prévenir les risques d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante périnéale) - Lettre aux professionnels de santé
- Diabète, maladie rénale chronique, insuffisance cardiaque : prescription initiale de dapagliflozine et d'empagliflozine étendue à tous les médecins

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- DAPAGLIFLOZINE (PROPYLENE GLYCOL DE) equivalent à DAPAGLIFLOZINE 10 mg - DAPAGLIFLOZINE 10 mg - FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > dapagliflozine 10 mg
    - sous forme de : dapagliflozine propanediol monohydraté 12,30 mg

Présentations

> 30 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 266 499-7 ou 34009 266 499 7 5
Déclaration de commercialisation : 06/04/2020
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 36,57 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 37,59 €
Taux de remboursement : 65 %
Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Diabète gras (dit "de type 2"), en association avec un ou deux autres médicaments antidiabétiques précisément définis. ; JOURNAL OFFICIEL ; 01/04/20

Documents de bon usage du médicament

- Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Recommandation de bonne pratique
  Date de mise à jour : Janvier 2013

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

Important	Avis du 04/10/2023	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est important dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40 % chez les patients adultes.
Important	Avis du 27/10/2021	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est important dans le traitement des patients adultes atteints de maladie rénale chronique, en ajout au traitement standard : o avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m² et un rapport albumine/créatinine (RAC) urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g, o traités depuis au moins 4 semaines par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II ou sartan) à la dose maximale tolérée
Insuffisant	Avis du 27/10/2021	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale au regard des autres alternatives dans les autres populations de la maladie rénale chronique de l'adulte.
Important	Avis du 24/03/2021	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est important en traitement de recours, en ajout d'un traitement standard optimisé chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite (FEVG = 40%) qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement. La Commission considère que l'optimisation du traitement préalable à la prescription de FORXIGA (dapagliflozine) implique d'avoir utilisé les médicaments selon la stratégie recommandée et à dose maximale tolérée, dont ENTRESTO (sacubitril/valsartan) en éventuel remplacement d'un IEC ou ARA II, si leur association est compatible avec le profil clinique du patient.
Insuffisant	Avis du 24/03/2021	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres populations de l'indication « insuffisance cardiaque », notamment en première intention ou en ajout d'un traitement standard non optimisé incluant l'association valsartan/sacubitril (ENTRESTO).
Important	Avis du 18/11/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est important dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association : o en bithérapie uniquement avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie uniquement avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.
Insuffisant	Avis du 18/11/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par FORXIGA (dapagliflozine) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles en monothérapie et en bithérapie en association avec l'insuline.

Insuffisant	Avis du 07/10/2015	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA est insuffisant dans l'indication en trithérapie en association avec la metformine et une gliptine.
Modéré	Avis du 07/10/2015	Extension d'indication	Le service médical rendu par FORXIGA est modéré dans l'indication en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.
Insuffisant	Avis du 23/04/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par FORXIGA est insuffisant : ? en monothérapie pour une prise en charge par la solidarité nationale ? en bithérapie en addition à l'insuline pour une prise en charge par la solidarité nationale.
Modéré	Avis du 23/04/2014	Inscription (CT)	Le service médical rendu par FORXIGA est modéré : ? en bithérapie en association à la metformine ou à un sulfamide ? en trithérapie en association à l'insuline et à la metformine.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 04/10/2023	Extension d'indication	FORXIGA (dapagliflozine) 10 mg, comprimé pelliculé, apporte une amélioration mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle de prise en charge des patients adultes symptomatiques atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec FEVG > 40 %.
III (Modéré)	Avis du 27/10/2021	Extension d'indication	Dans le traitement des patients adultes atteints de maladie rénale chronique, en ajout au traitement standard, avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m² et un rapport albumine/créatinine (RAC) urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g, traités depuis au moins 4 semaines par par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II ou sartan) à la dose maximale tolérée, FORXIGA (dapagliflozine) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge.

IV (Mineur)	Avis du 24/03/2021	Extension d'indication	Compte tenu : ? de la démonstration dans l'étude DAPA-HF de la supériorité de la dapagliflozine en association à un traitement standard optimisé par rapport à un placebo, dans une population sélectionnée, en termes de : ? réduction du nombre d'événements cardiovasculaires, critère cliniquement pertinent combinant hospitalisation pour insuffisance cardiaque, décès cardiovasculaires et visites urgentes pour insuffisance cardiaque, avec une quantité d'effet jugée pertinente (HR=0,74 . IC95% [0,65 . 0,85] . p0,0001), ? amélioration de la qualité de vie particulièrement altérée dans cette maladie, avec une différence cliniquement pertinente sur le score KCCQ (+2,8 points . WR=1,18 . IC95% [1,11 . 1,26] . p0,0001), ? du besoin médical non couvert chez les patients restant symptomatiques malgré un traitement standard optimisé, mais au regard de l'absence de données robustes permettant de conclure sur la mortalité toutes causes (5ème critère secondaire hiérarchisé) du fait de l'interruption de la procédure hiérarchisée en amont de ce critère, la Commission considère que l'ajout de FORXIGA (dapagliflozine) à un traitement standard optimisé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite restant symptomatiques malgré ce traitement.
IV (Mineur)	Avis du 18/11/2020	Réévaluation SMR et ASMR	FORXIGA (dapagliflozine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que la canagliflozine et l'empagliflozine, dans la prise en charge du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association : ? en bithérapie uniquement avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie uniquement avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.
V (Inexistant)	Avis du 07/10/2015	Extension d'indication	Compte tenu du profil de tolérance et de l'efficacité modeste de la dapagliflozine, la Commission considère que les spécialités FORXIGA n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.

V (Inexistant)	Avis du 23/04/2014	Inscription (CT)	Dans les indications en bithérapie, en association à la metformine ou à un sulfamide et trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine : Compte tenu du contrôle glycémique très modeste observé par rapport au placebo, des doutes sur le profil de tolérance notamment infectieux, cardiovasculaire et carcinogène, et de la difficulté à définir une place dans la stratégie thérapeutique, la Commission ne peut reconnaitre un progrès pour FORXIGA. Aussi, la Commission de la transparence considère que FORXIGA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie orale, en association à la metformine ou à un sulfamide et en trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ASTRAZENECA AB
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 745 636 3