

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Dapagliflozina; dapagliflozina + metformina; dapagliflozina + saxagliptina. Riesgo de fimosis<sup>1</sup> adquirida / fimosis, simultáneamente con infecciones genitales. EMA**

El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) tomó en consideración la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura científica y las respuestas de los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización); han acordado modificar la información (nuevo texto subrayado):

#### **Para dapagliflozina como monodroga**

Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas (...)

En el estudio DAPA-CKD, hubo 3 (0.1%) pacientes con eventos adversos graves de infecciones genitales en el grupo con dapagliflozina y ninguno en el grupo placebo. Hubo 3 (0.1%) pacientes con eventos adversos que llevaron a discontinuar el tratamiento con dapagliflozina debido a infecciones genitales y ninguno en el grupo placebo. No se reportaron pacientes con eventos adversos graves de infecciones genitales o que llevaron a discontinuar el tratamiento con dapagliflozina debido a infecciones genitales para ningún paciente sin diabetes.

Se reportaron casos de fimosis / fimosis adquirida simultáneamente con infecciones genitales y en algunos casos se requirió circuncisión.

#### **Para dapagliflozina y metformina combinadas**

Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

En una combinación de 13 estudios de seguridad, se reportaron vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas en el 5.5% y 0.6% de sujetos que recibieron dapagliflozina 10 mg y placebo respectivamente. La mayoría de las infecciones fueron leves a moderadas; los sujetos respondieron a un curso inicial de tratamiento estándar y raramente resultó en suspensión del tratamiento con dapagliflozina. Estas infecciones fueron más frecuentes en mujeres (8.4% y 1.2% para dapagliflozina y placebo respectivamente) y fue más probable tener una infección recurrente en los sujetos que tenían antecedentes previos.

En el estudio DECLARE, el número de pacientes con eventos adversos graves de infecciones genitales fueron pocos y balanceado: 2 pacientes en cada grupo de dapagliflozina y placebo.

Se reportaron casos de fimosis / fimosis adquirida con dapagliflozina simultáneamente con infecciones genitales y en algunos casos se requirió circuncisión.

#### **Para dapagliflozina y saxagliptina combinadas**

Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

---

<sup>1</sup> Fimosis: imposibilidad de retraer la piel del prepucio sobre el glande.

Combinación saxagliptina / dapagliflozina: Los eventos adversos relacionados de vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales, desde el análisis de seguridad combinado, reflejaron el perfil de seguridad de dapagliflozina. Se reportaron eventos adversos de infecciones genitales en 3.0% del grupo de saxagliptina + dapagliflozina + metformina; 0.9% del grupo saxagliptina + metformina y 5.9% del grupo dapagliflozina + metformina. La mayoría de los eventos adversos de infecciones genitales se reportaron en mujeres (84% de los sujetos con una infección genital), fueron leves a moderadas en intensidad, de ocurrencia única y la mayoría de los pacientes continuó bajo tratamiento.

Se reportaron casos de fimosis / fimosis adquirida con dapagliflozina simultáneamente con infecciones genitales y en algunos casos se requirió circuncisión.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre 2023. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_farmacovigilancia\\_novedades\\_noviembre\\_23.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_farmacovigilancia_novedades_noviembre_23.pdf)

**Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas.**

Para realizar el reporte se debe ingresar a <https://colfarsfe.org.ar/2016/09/14/notificacion-de-eventos-0adversos/> o comunicarse con el DAP [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)