



Ebaluazio txosten osoa:

www.osakidetza.euskadi.net/cevime


DAPAGLIFLOZINA

Ez du hobekuntzarik ekarri eraginkortasunean, eta segurtasun-profil desberdina du, ez oso ezaguna

Merkataritza-izena eta aurkezpenak:

▼ **FORXIGA®** (Bristol Myers Squibb/AstraZeneca)

10 mg, 28 konprimatu estali (55,95 €)

Nahitaez deklaratu beharreko eszipientiak:	Laktosa
Medikamentua emateko baldintzak:	Mediku-errezeta.
Ebaluazio-data:	2013ko azaroa
Merkaturatze-data:	2013ko abendua
Baimentze-prozedura:	Zentralizatua

Dapagliflozina diabetes-kontrako bat da, giltzurrun-funtzioaren araberako ekintza-mekanismoa duen lehengoa; glukosa giltzurrunean bixurgatzea inhibitzen du eta areagotu, giltzurrunetatik kanporatzea. Diabetes mellitus 2ri (DM2) aurre egiteko monoterapiarako baimendu da, baldin eta intolerantziagatik metformina egokia ez bada, eta dietak eta ariketa fisikoak diabetesa behar bezala kontrolatzea lortzen ez badute. Beste antidiabetiko batzuekin batera egiten den tratamenduetarako ere baimendu da, intulina barne.

Dapagliflozina ez da ebaluatu gaixotze- eta heriotza-tasak hobetzeari dagokionez, eta bakarrik HbA_{1c}-ren murrizketari buruzko emaitzak ditugu. Monoterapiaren ez da ebaluatu sulfonilureekiko, gliptinekiko eta pioglitazonarekiko. Dapagliflozinak metforminarekin batera, konparatzaile aktiboarekiko dagoen saiakuntza bakarrean, ez-gutxiagotasuna erakutsi du glipizidarekin alderatuta. Zer ekintza-mekanismo duen ikusita, dapagliflozina erabiltzeko muga nagusia giltzurrun-funtzioa da.

Haren segurtasun-profila ez da eskura dauden aukeren berdina: hipogluzemia-eragin gutxi du, gernu- eta genitaletako infekzioak maizago sortzen ditu, eta bolumen-deplezioarekin erlacionatutako ondorioak ditu. Epe luzera zer segurtasun izan dezakeen ez da ezagutzen, ez eta giltzurrun-funtzioan zer ondorio eragin ditzakeen ere.

Hartzeko moduak, egunean behin, ez du abantailarik eskura dauden aukerekiko, eta sulfonilureek baino kostu handiagoa du eta gliptinen antzekoa.

Horregatik guztiagatik, dapagliflozinak ez dakar abantailarik, ahotik hartzen diren beste antidiabetiko batzuen aldean, eraginkortasunari eta segurtasunari dagokionez, eta soilik terapia bikoitzerako edo hirukoi-terako da aukeratzat hartzekoa, eskura dauden gainerako tratamenduak egoki ez direnerako, alegia.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

**EZ DAKAR
HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-
etsi: informazio
urriegia

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Gaztela eta Leongo, Katalunako, Nafarroako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetaz gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

ONARTUTAKO INDIKAZIOA¹

2 motako diabetes mellitusa (DM2) tratatzeko, 18 urtetik gorako pazienteentzat, kontrol gluzemikoa hobetzeko, kasu hauetan: (i) monoterapian, dietak eta ariketa fisikoa bakarrik kontrol gluzemiko egokia lortzen ez dutenerako, intolerantzia dela eta metformina erabiltzea egokia ez den pazienteentzat; (ii) beste medikamentu hipogluzemiagarri batzuekin batera egiten den tratamendu gehigarrietan, insulina barne, medikamentu horiek, dieta eta ariketa fisikoarekin batera, kontrol gluzemiko egokia lortzen ez badute.

EKINTZA-MEKANISMOA^{1,2}

Giltzurrun-funtzioaren araberako ekintza-mekanismoa eta intsulinatik apartekoa: glukosaren birxurgapena inhibitzen du, eta giltzurrunetik kanporatzea areagotu.

POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA¹

Gomendatutako dosia: 10 mg, ahotik, egunean behin, bakarrik edo elikagaiekin batera. Pilulak osorik irentsi behar dira.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻¹⁴

Dapagliflozina ez da balioetsi gaixotasun- eta heriotza-tasak hobetzen dituen kontuan hartuta, ez eta bizi-kalitatea hobetzen duen kontuan hartuta. Eraginkortasunaren aldagai nagusia azterketa gehienetan^{2-5,7-11} izan da HbA_{1c}-ren ehunekoan izan den batez besteko aldaketa balio basalarekiko eta azterketa batekiko⁶, zeinetan aldagai nagusi gisa gorputzeko pisuan izandako aldaketa neurtu zen.

Dapagliflozina ez da ebaluatu monoterapian sulfonilureekiko, gliptinekiko eta pioglitazonarekiko. Monoterapian, dapagliflozinarekin nabaritutako HbA_{1c}-en batez besteko murrizketa (-0,66%) metforminarekin, sulfonilureekin eta pioglitazonarekin nabaritutakoa baino txikiagoa da (-% 1tik -% 1,5era) eta gliptinekin nabaritutakoaren antzekoa (-% 0,5etik -% 1,0era)¹⁵. Terapia bikoitzean, metforminarekin batera hartuta, dapagliflozina ez zen glipezida baino txikiagoa izan, eta, 52. astean bi taldeetan antzeman zen HbA_{1c} -% 0,52 murriztu zela¹⁰. Zeharkako azterketa batzuek erakutsi dute dapagliflozinak, metforminarekin batera hartuta, eraginkortasun mugatua duela HbA_{1c}-ren murrizketan, eta gliptinen eta pioglitazonaren antzekoa¹⁴. Terapia konbinatuan, intsulinarekin batera hartuta, plazeboarekiko soilik ebaluatu da⁹.

Pisuari dagokionez ondorio positiboak dituela ikusi da, ezen dieta eta ariketa fisikoarekin batera gutxitu egiten baitu pisua (2-3 kg), eta arteria-presioa ere pixka bat jaitsi egiten du¹².

SEGURTASUNA^{1,2}

Ondorio kaltegarriak

Dapagliflozina segurtasun-profila beste anti-diabetikoetatik beste-lakoa da, eta haren ondorio kaltegarriak giltzurrun-jardueraren mekanismoarekin daude erlazionatuta. Monoterapian, dapagliflozinarekin izandako hipogluzemien eragina plazeboaren antzekoa izan zen, eta metforminarekin egindako terapia konbinatuan, berriz, txikiagoa (%3,5) glipezidarekin nabaritutakoa baino (% 40,8).

Gernu-traktuko infekzioen gertakari isolatuek (% 10,8 vs % 6,4), genital-tako infekzioek (% 12,3 vs % 2,7) eta bolumen-deplezioarekin erlazionatutako sintomek (% 1,5 vs % 0,7) eragin handiagoa izan zuten dapagliflozinarekin tratatutakoaren artean glipezidarekin tratatutakoaren artean baino. Epe luzerako segurtasun-profila ez dago behar adina zehaztuta.

EMAk ez du uste dapagliflozinarekin egindako tratamenduaren eta tumore-arriskua areagotzearen arteko erlazio kausalik dagoenik, baina maskuriko, prostatak eta bularreko minbiziak askoz ere eragin handiagoa izan zuten dapagliflozina hartzen zutenen artean, arrisku-planearan tumore mota horiek agertzen diren zaintzeko sartu da, bai eta hezur-hausturarik dagoen ikusteko, eta segurtasun kardiobaskularra eta toxikotasun hepatikoari begiratzeko².

Erabiltzeko kontuan hartu beharrekoak^{1,2}

- **DM1** dutenek edo zetoazidosi diabetikoa dutenek ez dute hartu behar.
- **Bolumen-deplezioa izateko arriskua, hipotentsioa edo desoreka elektrolitikoaren duten pazienteetan** gomendatzen da bolumenaren eta elektrolitoen egoera monitorizatzea.
- **Gernu-traktuko infekzioak.** Kontuan hartzekoa da dapagliflozina aldi batean hartzeari uztea pielonefritisa edo urosepsia tratatzen ari garen bitartean.
- **Gaixotasun kardiobaskularra.** Gutxiegitasun kardiakoa duten pazienteekin izan den esperientzia mugatua da (NYHaren I-II mota) edo ez dago (III-IV mota).

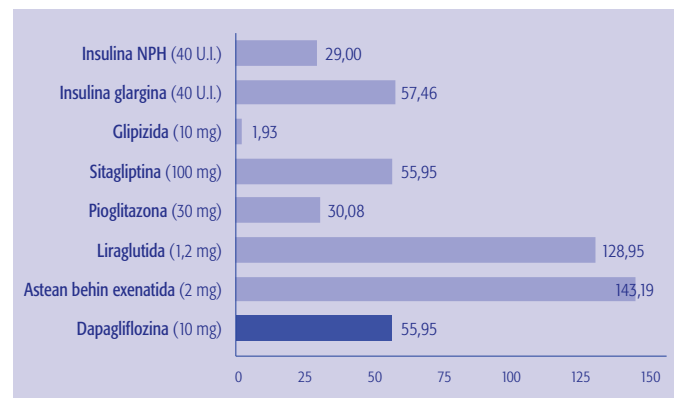
Egoera berezietan erabiltzea¹

- **Giltzurrun-gutxiegitasuna.** Ez da tratamendurik hasi behar baldin eta: FG<60 ml/min/1,73 m² bada. Eten egin behar da baldin eta giltzurrun-funtzioa neurri horren azpikoa bada. Ez da erabili behar giltzurrun-gaixotasun terminala edo dialisia egiten ari diren pazienteekin. Monitorizatu egin behar da giltzurrun-funtzioa tratamenduari ekin aurretik, bai eta giltzurrun-funtzioa gutxitu dezaketen beste medikamentu batzuk gehitzen badira, eta, betiere, gutxinez urtean behin.
- **Gibelesko gutxiegitasuna.** Esperientzia urria da. Gutxiegitasun hepatoikoa bada, hasi tratamendua egunean 5 mg emanda, eta toleratzen badu, gehitu 10 mg-ra.
- **Adineko pazienteak:** Ez da gomendatzen 75 urtetik gorakoei ematea. Populazio hori bereziki da ahula egarri-sentsazio gutxitu egiten delako eta likido gutxiago hartzen dutelako, eta giltzurrun-funtzioa nahasia izateko probabilitate handiagoa dutelako.

Interakzioak¹

- Tiaziden eta Henle-lakioko diuretikoak areagotu ditzake.
- Intsulina edo sulfonilurea-dosi txikiagoak hartzea eska dezake, dapagliflozinarekin batera erabiltzen badira.

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€) / 28 EGUN



Bot Plus 2.0, 2014ko maiatza-iraila.

TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Gida klinikoek gomendatzen dute DM2aren tratamendu farmakologiko mailakotua eta individualizatua egitea. Lehenengo mailan, tratamenduari metforminarekin ekiten zaio, dietarekin eta ariketa fisikoarekin batera. Metforminarekin kontrol egokirik lortzen ez bada, hurrengo maila, sulfonilurea bat gehitzea izaten da. Konbinazio bikoitzeko tratamendua eginda kontrol-helburuak lortzen ez dituzten pazienteentzat, hirugarren maila izaten da ahotiko beste farmako bat gehitzea edo intsulinoterapiari ekitea¹⁶⁻¹⁹.

Dapagliflozina ez da ebaluatu gaixotze- eta heriotza-tasak hobetzeari dagokienez, eta bakarrik HbA_{1c}-ren murrizketari buruzko emaitzak ditugu. Monoterapian duen eraginkortasuna metforminak, sulfonilureek eta pioglitazonak dutena baino txikiagoa eta gliptinen antzekoa dela esan daiteke¹⁵ eta konparatzaile aktiboarekiko dagoen saiakuntza bakarrak erakutsi du dapagliflozinak, metforminarekin batera hartuta, ez duela eraginkortasun mugatua gutxiagoa¹⁰.

Segurtasun-profila ez da eskura dauden aukerak dutenaren berdina: hipogluzemia-eragin gutxi du, gernu- eta genital-tako infekzioak maizago sortzen ditu, eta bolumen-deplezioarekin erlazionatutako ondorioak ditu^{2,12}. Ekintza-mekanismoagatik, giltzurrun-funtzioa da dapagliflozina erabiltzeko muga nagusia; horrenbestez, ez da gomendatzen giltzurrun-gutxiegitasuna duten pazienteekin eta 75 urtetik gorakoekin erabiltzea².

Azterketen iraupen laburrak ez du uzten dapagliflozinak epe luzera zer eraginkortasun eta segurtasun izan dezakeen ezartzen, bereziki tumoreak izateko arriskua areagotzeko duen gaitasunari eta giltzurrun-funtzioaren gainean epe luzera izan ditzakeen ondorioei dagokienez.

Horregatik guztiagatik, dapagliflozinak ez dakar abantailarik, eraginkortasunari eta segurtasunari dagokienez, ahotik hartzen diren beste anti-diabetiko batzuen aldean, eta aukeratzat hartzekoa da soilik terapia bikoitzerako edo hirukoitzerako, eskura dauden gainerako tratamenduak egoki ez badira.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude "DAPAGLIFLOZINA EBALUATZEKO TXOSTENA" izeneko txostenean, web-orri honetan: www.osakidetza.euskadi.net/cevime



Informe de evaluación completo:
www.osakidetza.euskadi.net/cevime



DAPAGLIFLOZINA

Sin mejora en la eficacia, y con perfil de seguridad diferente y poco conocido

Nombre comercial y presentaciones:

▼ **FORXIGA®** (Bristol Myers Squibb/AstraZeneca)

10 mg, 28 comprimidos recubiertos con película (55,95 €)

Excipiente declaración obligatoria:

Lactosa

Condiciones de dispensación:

Receta médica.

Fecha de evaluación:

Noviembre 2013

Fecha de comercialización:

Diciembre 2013

Procedimiento de autorización:

Centralizado

La dapagliflozina es el primer antidiabético con un mecanismo de acción dependiente de la función renal, que inhibe la reabsorción renal de glucosa, incrementando su eliminación renal. Se ha autorizado en monoterapia de la diabetes mellitus 2 (DM2) cuando metformina no es adecuada debido a intolerancia y la dieta y el ejercicio no logren un control adecuado. También se ha autorizado en tratamiento combinado con otros antidiabéticos, incluyendo la insulina.

La dapagliflozina no se ha evaluado en términos de mejora de morbi-mortalidad y solo se dispone de resultados en la reducción de la HbA_{1c}. En monoterapia, no se ha evaluado frente a sulfonilureas, gliptinas ni pioglitazona. La dapagliflozina asociada a metformina, en el único ensayo disponible frente a comparador activo, ha mostrado una eficacia no inferior a glipizida. Por su mecanismo de acción, la principal limitación del uso de dapagliflozina es la función renal.

Su perfil de seguridad es diferente a las alternativas disponibles, con baja incidencia de hipoglucemias, aumento de frecuencia de infecciones urinarias y genitales y de efectos relacionados con la depleción de volumen. No se conoce su seguridad a largo plazo ni sus efectos sobre la función renal.

Su pauta de administración, una vez al día, no presenta ventajas frente a las alternativas disponibles y su coste es superior al de las sulfonilureas y similar al de las gliptinas.

Por todo ello, la dapagliflozina no supone ninguna ventaja en términos de eficacia y seguridad con respecto a otros antidiabéticos orales y únicamente podría considerarse ser una opción en doble o triple terapia, cuando los otros tratamientos disponibles no se consideren adecuados.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante
mejora
terapéutica

Modesta
mejora
terapéutica

Aporta en
situaciones
concretas

**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

No valorable:
información
insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Castilla y León, Cataluña, Navarra y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

INDICACIÓN AUTORIZADA¹

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en pacientes ≥ 18 años para mejorar el control glucémico en: (i) monoterapia cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia; (ii) tratamiento adicional en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Mecanismo de acción dependiente de la función renal e independiente de la insulina: inhibe la reabsorción de glucosa, incrementando su eliminación renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Dosis recomendada: 10 mg por vía oral, una vez al día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros.

EFICACIA CLÍNICA²⁻¹⁴

La dapagliflozina no se ha evaluado en términos de mejora de morbi-mortalidad ni de calidad de vida. La variable principal de eficacia en la mayoría de estudios^{2-5,7-11} ha sido el cambio medio en el %HbA_{1c} con respecto al valor basal y un estudio⁶ en el que como variable principal se midió el cambio en el peso corporal.

La dapagliflozina en monoterapia no se ha evaluado frente a sulfonilureas, gliptinas ni pioglitazona. La reducción media de HbA_{1c} observada (-0,66%) con dapagliflozina en monoterapia es inferior a la observada con metformina, sulfonilureas y pioglitazona (-1% a -1,5%) y similar a la de gliptinas (-0,5% a -1,0%)¹⁵. En terapia doble en asociación con metformina, la dapagliflozina resultó ser no inferior a glipizida, observándose a las 52 semanas en ambos grupos una reducción de HbA_{1c} de -0,52%¹⁰. Estudios indirectos han mostrado para dapagliflozina en asociación con metformina una eficacia limitada en la reducción de la HbA_{1c}, similar a la de las gliptinas y pioglitazona¹⁴. En terapia combinada asociada a insulina, sólo se ha evaluado frente a placebo⁹.

Se han observado efectos positivos sobre el peso junto a dieta y ejercicio (reducción de 2-3 kg) y un ligero descenso de la presión arterial^{1,2}.

SEGURIDAD^{1,2}

Reacciones adversas

El perfil de seguridad de dapagliflozina es diferente al de otros antidiabéticos y sus efectos adversos están relacionados con su mecanismo de acción renal.

La incidencia de hipoglucemias con dapagliflozina en monoterapia fue similar a la de placebo, y en terapia combinada con metformina fue menor (3,5%) a la observada con glipizida (40,8%).

La incidencia de episodios aislados de infecciones del tracto urinario (10,8% vs 6,4%), infecciones genitales (12,3% vs 2,7%) y los síntomas relacionados con la depleción de volumen (1,5% vs 0,7%) fueron mayores en los tratados con dapagliflozina frente a glipizida. Su perfil de seguridad a largo plazo no está suficientemente establecido.

La EMA considera improbable una relación causal entre el tratamiento con dapagliflozina y el aumento del riesgo de tumores pero, dado que la incidencia de cáncer de vejiga, próstata y mama fue numéricamente mayor con dapagliflozina, en el plan de riesgos se incluye la vigilancia de aparición de este tipo de tumores, del posible incremento de fracturas óseas, de su seguridad cardiovascular y toxicidad hepática².

Precauciones de uso^{1,2}

- No utilizar en DM1 ni en cetoacidosis diabética.
- **Pacientes con riesgo de depleción de volumen, hipotensión o desequilibrio electrolítico.** En enfermedades intercurrentes que conlleven una depleción del volumen se recomienda monitorizar el estado del volumen y de los electrolitos.
- **Infecciones del tracto urinario.** Considerar la interrupción temporal de dapagliflozina durante el tratamiento de la pielonefritis o la urosepsis.
- **Enfermedad cardiovascular.** La experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA es limitada (clase I-II de la NYHA) o inexistente (clase III-IV).

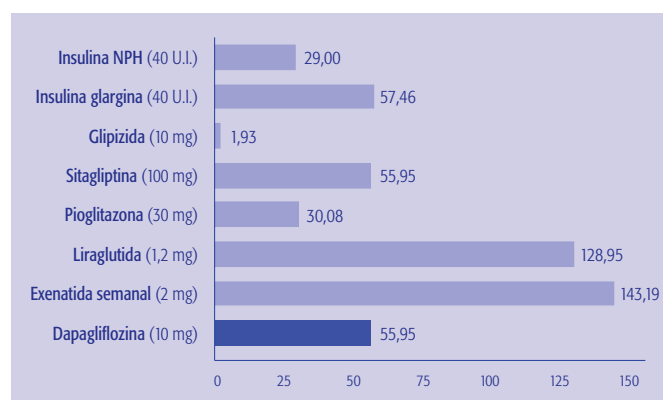
Uso en situaciones especiales¹

- **Insuficiencia renal.** No debe iniciarse el tratamiento si $FG < 60$ ml/min/1,73 m². Interrumpir si la función renal cae por debajo de un FG de 60 ml/min/1,73 m². No utilizar en pacientes con enfermedad renal terminal ni en diálisis. Monitorizar la función renal antes de iniciar el tratamiento, al añadir otros medicamentos que puedan reducir la función renal y al menos anualmente.
- **Insuficiencia hepática.** Experiencia limitada. En insuficiencia hepática grave, iniciar con 5 mg/día y, si se tolera, incrementar a 10 mg.
- **Pacientes de edad avanzada.** No se recomienda su uso en pacientes mayores de 75 años. Esta población es especialmente vulnerable debido a la reducción de la sensación de sed y de la ingesta de líquidos, y a que tienen mayor probabilidad de presentar una función renal alterada.

Interacciones¹

- Puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y diuréticos del asa.
- Pueden requerirse dosis menores de insulina o de sulfonilureas cuando se usan en combinación con dapagliflozina.

COSTE (€)/ 28 DÍAS



Bot Plus 2.0, mayo-septiembre 2014.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las guías clínicas recomiendan un tratamiento farmacológico escalonado e individualizado de la DM2. El primer escalón consiste en iniciar tratamiento con metformina, añadida a dieta y ejercicio. Cuando no se logra un control adecuado con metformina, el siguiente escalón consiste en añadir una sulfonilurea. Para aquellos pacientes que no logran alcanzar los objetivos de control a pesar del tratamiento en combinación doble, el tercer escalón consiste en añadir un tercer fármaco oral o iniciar insulino-terapia¹⁶⁻¹⁹.

La dapagliflozina no se ha evaluado en términos de mejora de morbi-mortalidad y solo se dispone de resultados en la reducción de la HbA_{1c}. Su eficacia en monoterapia puede considerarse inferior a la de la metformina, sulfonilureas y pioglitazona y similar a la de gliptinas¹⁵ y, en el único ensayo disponible frente a comparador activo, la dapagliflozina asociada a metformina ha mostrado una eficacia no inferior a glipizida¹⁰.

Su perfil de seguridad es diferente al de las alternativas disponibles, con baja incidencia de hipoglucemias, aumento de frecuencia de infecciones urinarias y genitales y efectos relacionados con la depleción de volumen^{2,12}. Por su mecanismo de acción, la principal limitación del uso de dapagliflozina es la función renal, por lo que no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal ni en mayores de 75 años².

La corta duración de los estudios no permite establecer la eficacia y seguridad de dapagliflozina a largo plazo, especialmente respecto al potencial incremento del riesgo de tumores y los efectos a largo plazo sobre la función renal.

Por todo ello, la dapagliflozina no supone ninguna ventaja en términos de eficacia y seguridad con respecto a otros antidiabéticos orales y únicamente podría considerarse ser una opción en doble o triple terapia, cuando los otros tratamientos disponibles no se consideren adecuados.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE DAPAGLIFLOZINA en: www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es