Rx

Tài liệu thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế
Tài liệu này không được chia sẻ hay phân phát dưới bất kỳ hình thức nào,
vui lòng không sao chép hoặc chụp màn hình

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

FORXIGA

Dapagliflozin 5mg và 10mg
Viên nén bao phim

DS Trần Trung Kiên
Công ty TNHH AstraZeneca Viet Nam

Promomat IDs: VN-3380
Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027

Tài liệu này gồm 54 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ slide số 34-54



Gánh nặng cho BN đái tháo đường:
Dịch tễ lớn, đã có nhiều biến chứng và gây thiệt hại kinh tế



589 triệu người[1]

Từ 20-79 tuổi đang sống chung với Đái tháo đường
Con số này dự kiến **tăng lên 853 triệu người vào 2050**



55% BN đã có biến chứng ngay từ lúc chẩn đoán[2]

Trong đó bao gồm:
34% trên **tim mạch**
24% trên **thận**



Thiệt hại 1.000 tỷ đô[1]

70% số đó dùng **cho điều trị biến chứng** của ĐTĐ típ 2[3]

1. IDF Diabetes Atias 11th Edition – 2025 | diabetes.org
2. Nguyen, K.T., Diep, B.T.T., Nguyen, V.D.K. et al. A cross-sectional study to evaluate diabetes management, control and complications in 1631 patients with type 2 diabetes mellitus in Vietnam (DiabCare Asia). Int J Diabetes Dev Ctries 40, 70–79 (2020)
3. Hoang Thi Nhac Vu et al, Tap chi Y hoc Viet Nam tap 530 so 1 (2023), DOI: https://doi.org/10.51298/vmj.v530i1.6577

ESC 2019
BN ĐTĐ tuýp 2 kèm theo YTNC thuộc nhóm NGUY CƠ CAO hoặc RẤT CAO

Nguy cơ rất cao	BN ĐTĐ **kèm bệnh Tim mạch** **Hoặc** tổn thương cơ quan đích khác[a] **Hoặc** có **≥ 3YTNC Tim mạch**[b])
Nguy cơ cao	BN ĐTĐ ≥10 năm không có tổn thương cơ quan đích **kèm có thêm bất kỳ 01 YTNC tim mạch**
Nguy cơ TB	Bn ĐTĐ týp 2 trẻ <50 tuổi với thời gian mắc ĐTĐ <10 năm và Không có YTNC tim mạch

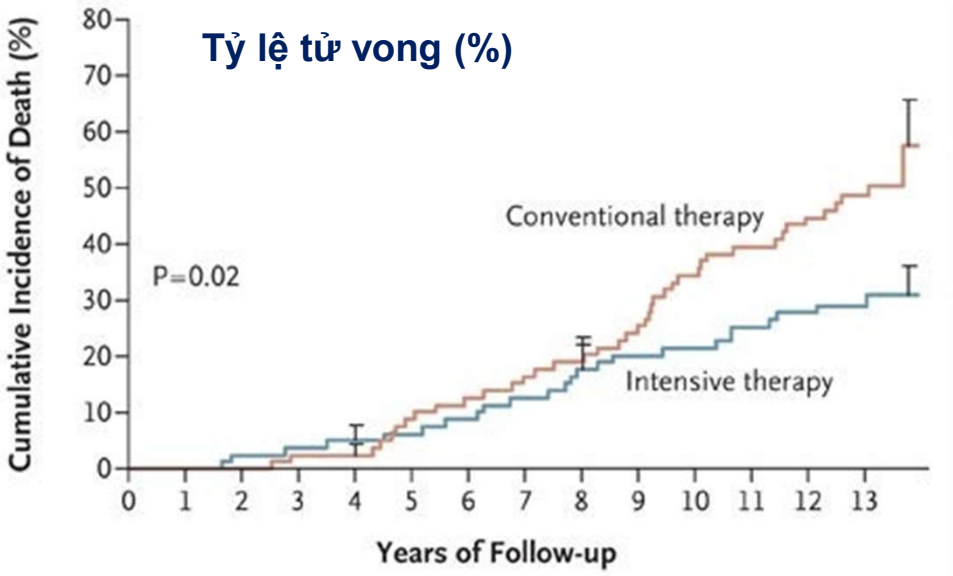
[a]Protein niệu, suy giảm chức năng thận eGFR <30 mL/min/1.73 m^2, phì đại thất trái, hoặc bệnh lý võng mạc;
[b]YTNC Tim mạch : Tuổi, Tăng huyết áp, RLMM, Hút thuốc lá, Béo phì

Cosentino F, et al. Eur Heart J 2019;ehz 486:1–69

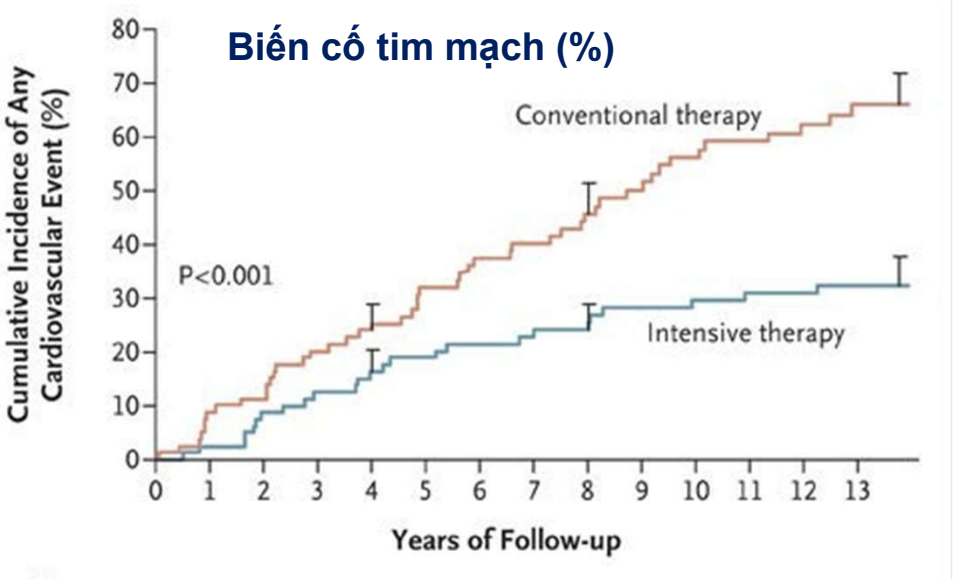
Kiểm soát tích cực từ SỚM các YTNC giúp giảm biến chứng/tử vong

- **Nghiên cứu STENO 2, kiểm soát tích cực các chỉ số: HbA1c(≤ 6.5%),** cholesterol toàn phần ≤ 175mg/dL (4.5 mmol/L), Triglycerid ≤ 150 mg/dL (1.7 mmol/L), SBP ≤ 130 mm Hg, DBP ≤ 80 mm Hg
- **Nghiên cứu kéo dài 7.8 năm, mở rộng theo dõi đến 13.3 năm**

Tỷ lệ tử vong (%)



Biến cố tim mạch (%)



N Engl J Med 2008; 358:580-591

Các khuyến cáo về thời điểm phối hợp thuốc điều trị đái tháo đường típ 2

Khuyến cáo	Năm	Điều kiện phối hợp thuốc	Điều trị
ADA[1]	2026	• A1C **cao hơn mục tiêu 1,5–2,0%** • Hoặc **nguy cơ cao/đã có bệnh tim mạch** (bất kể A1C)	Cân nhắc phối hợp ngay khi khởi trị (Khuyến cáo 9.6, mức A)
AACE/ACE[2]	2026	• Mới chẩn đoán, **A1C ≥ 7,5%** • **A1C > 9%** hoặc **> 1,5% trên mục tiêu**	Cân nhắc phối hợp sớm Khởi trị ≥ 2 thuốc
Bộ Y Tế Việt Nam[3]	2020	• Phối hợp thuốc sớm nên được cân nhắc ở một số BN khi bắt đầu khởi trị để hạn chế thất bại và đạt mục tiêu điều trị nhanh hơn, tốt hơn.	Không lựa chọn các thuốc cùng 1 nhóm, cùng cơ chế tác dụng

1. *American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2026. Diabetes Care 2026;49(Suppl 1):S183–S215. doi:10.2337/dc26-S009*
2. *Samson SL, Vellanki P, Blonde L, et al. AACE Consensus Statement: Algorithm for Management of Adults With Type 2 Diabetes – 2026 Update. Endocr Pract 2026. doi:10.1016/j.eprac.2026.01.006*
3. *Bộ Y tế. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Đái tháo đường típ 2, QĐ số 5481/QĐ-BYT ngày 30/12/2020*

Ưu tiên các nhóm thuốc có hiệu lực kiểm soát đường huyết cao mà không gây hạ đường huyết

Metformin or other agent (including combination therapy) that provides adequate efficacy to achieve and maintain glycemic treatment goals.

Prioritize avoidance of hypoglycemia in high risk individuals

Efficacy for glucose lowering

Very high:

Dulaglutide (high dose), semaglutide, tirzepatide, insulin

Combination oral, combination injectable (GLP-1 RA and insulin)

High:

GLP-1 RA (not listed above), metformin, pioglitazone, SGLT2i, sulfonylurea

Intermediate:

DPP-4i

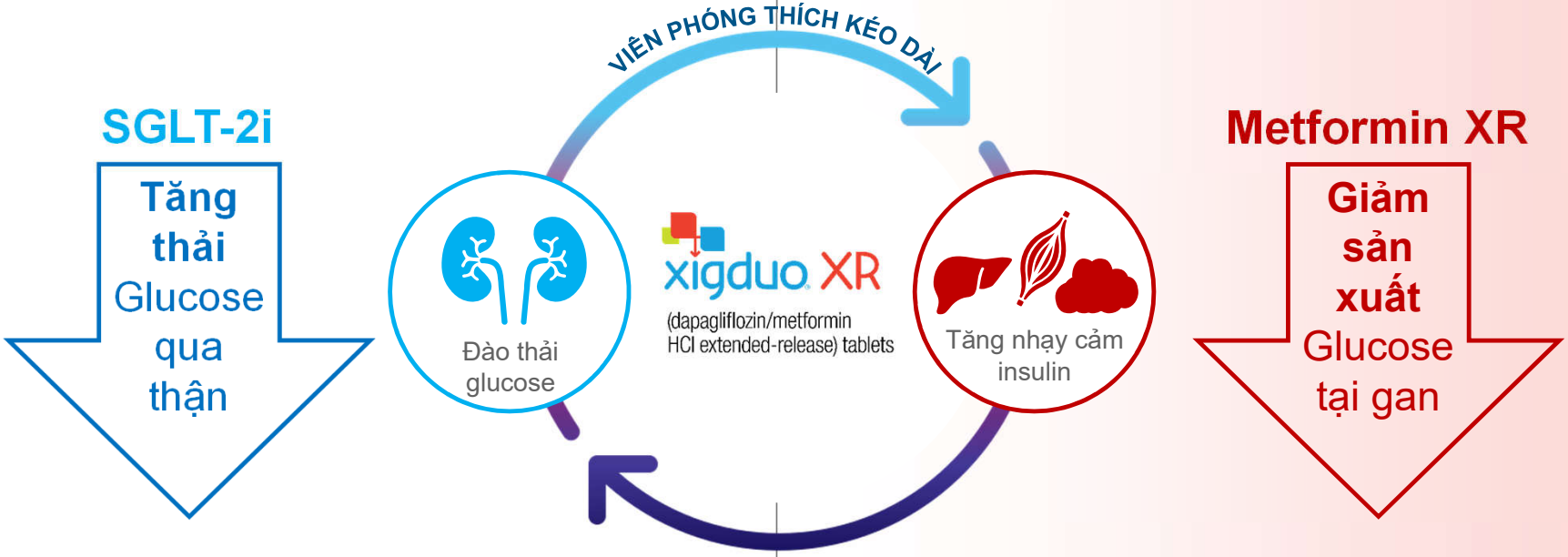
SGLT2i được khuyến cáo là nhóm thuốc có hiệu quả kiểm soát đường huyết cao (cùng Metformin, SU,...). Trong khi đó, DPP4i chỉ nằm ở nhóm trung bình

Standards of Care in Diabetes - 2026 Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S206-S238

Dapagliflozin được chỉ định với liều 10mg để điều trị ĐTĐ típ 2, Suy tim và Bệnh thận mạn, khuyến cáo khởi trị với eGFR >= 25 ml/phút/1.73m2 da. Vui lòng tham khảo thêm thông tin kê toa của thuốc tại Việt Nam

American Diabetes Association.

Cơ chế kiểm soát đường huyết của SGLT2i và Metformin XR (1)(2)



SGLT2i không gây hạ đường huyết(1)

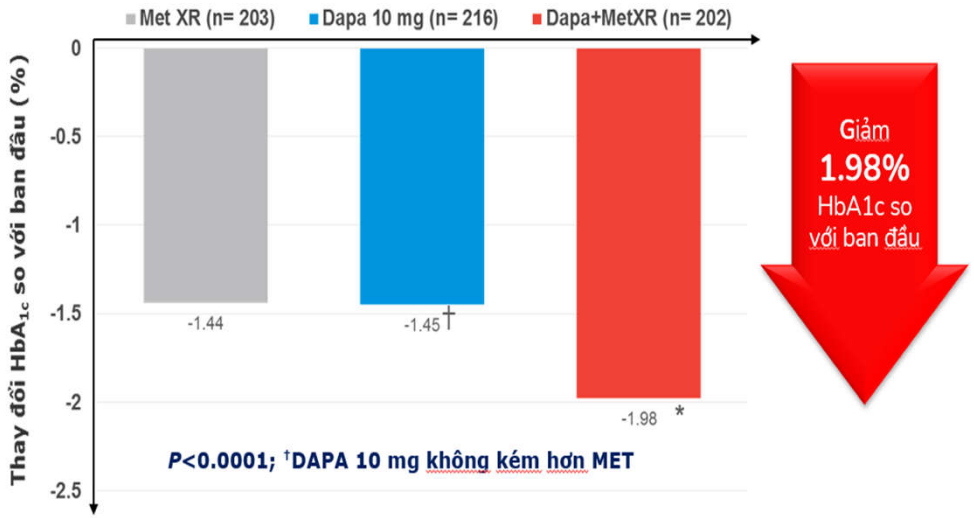
Ở BN khởi trị **XIGDUO XR**:(2)
Hạ đường huyết nhẹ: Tương đương so với Metformin đơn trị.
Hạ đường huyết nặng: Không ghi nhận.

Metformin không gây hạ đường huyết(1)

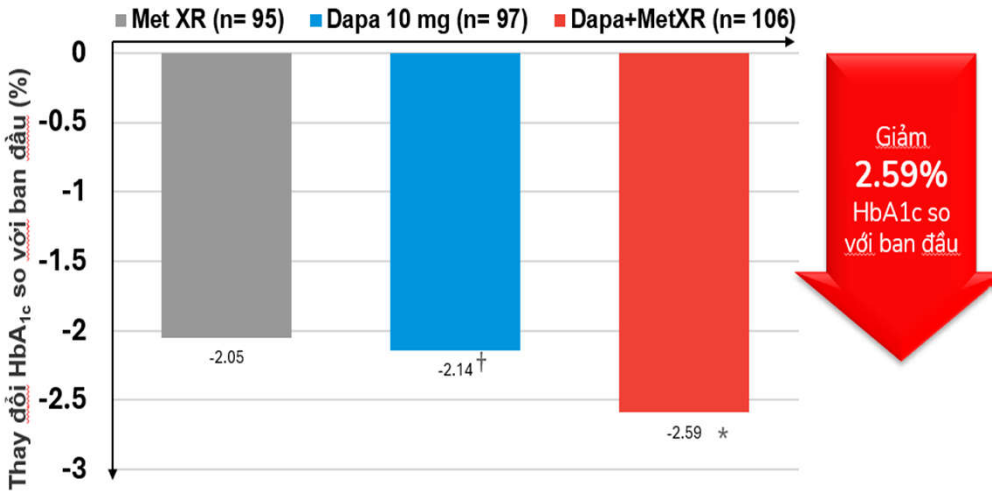
(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường tip 2 - Bộ Y tế - Số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020
(2) Thông tin kê toa của XIGDUO XR được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-217-19 và VN3-216-19

Khởi trị Dapagliflozin + Metformin XR ở BN ĐTĐ mới mắc có HbA1c ≥ 7.5%

Mức thay đổi HbA_1c trung bình tại tuần 24 so với ban đầu trên bệnh nhân đái tháo đường mới chẩn đoán



Mức thay đổi HbA_1c trung bình tại tuần 24 so với ban đầu trên bệnh nhân đái tháo đường có HbA_1c nền > 9%



*

† Dapagliflozin + Metformin giảm HbA_{1c} có ý nghĩa hơn cả hai phác đồ đơn trị, $p < 0.001$.

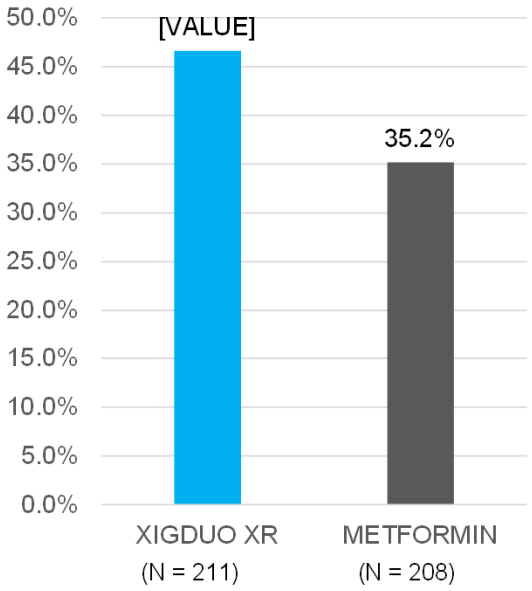
Hiệu quả giảm HbA1c của Dapa đơn trị tương đương với Met XR đơn trị.

[a]Excludes post-rescue data. ANCOVA model with treatment group as effect and baseline value as covariate

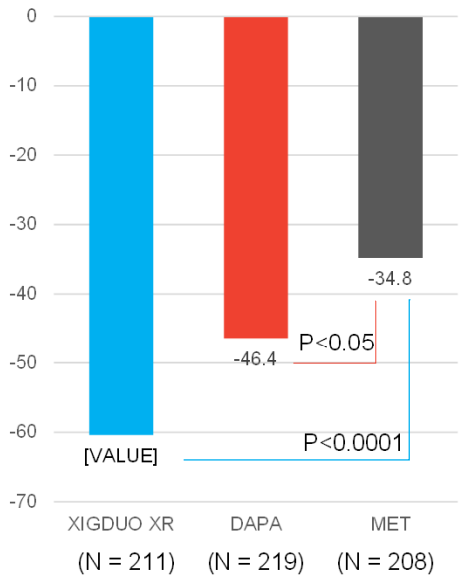
Henry R, et al. ADA 2011; oral presentation 307-OR; Henry RR, et al. Int J Clin Pract 2012;66:446–456

Hiệu quả cải thiện HbA1c, FPG và cân nặng Khi khởi trị XIGDUO XR (Dapagliflozin + Metformin XR) ở bệnh nhân đái tháo đường típ 2 chưa được điều trị (1)

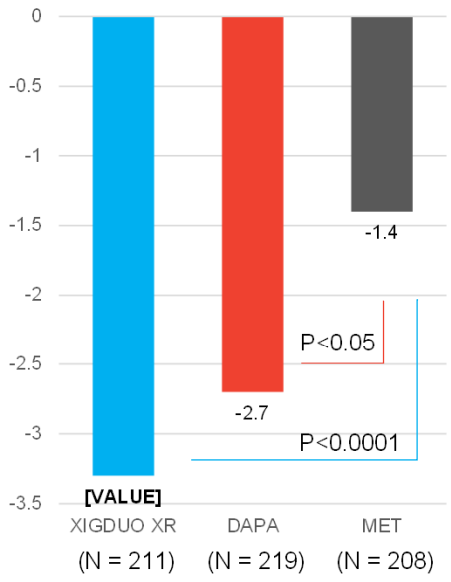
Tỷ lệ BN đạt HbA1c <7%



Đường huyết đói (mg/dL)

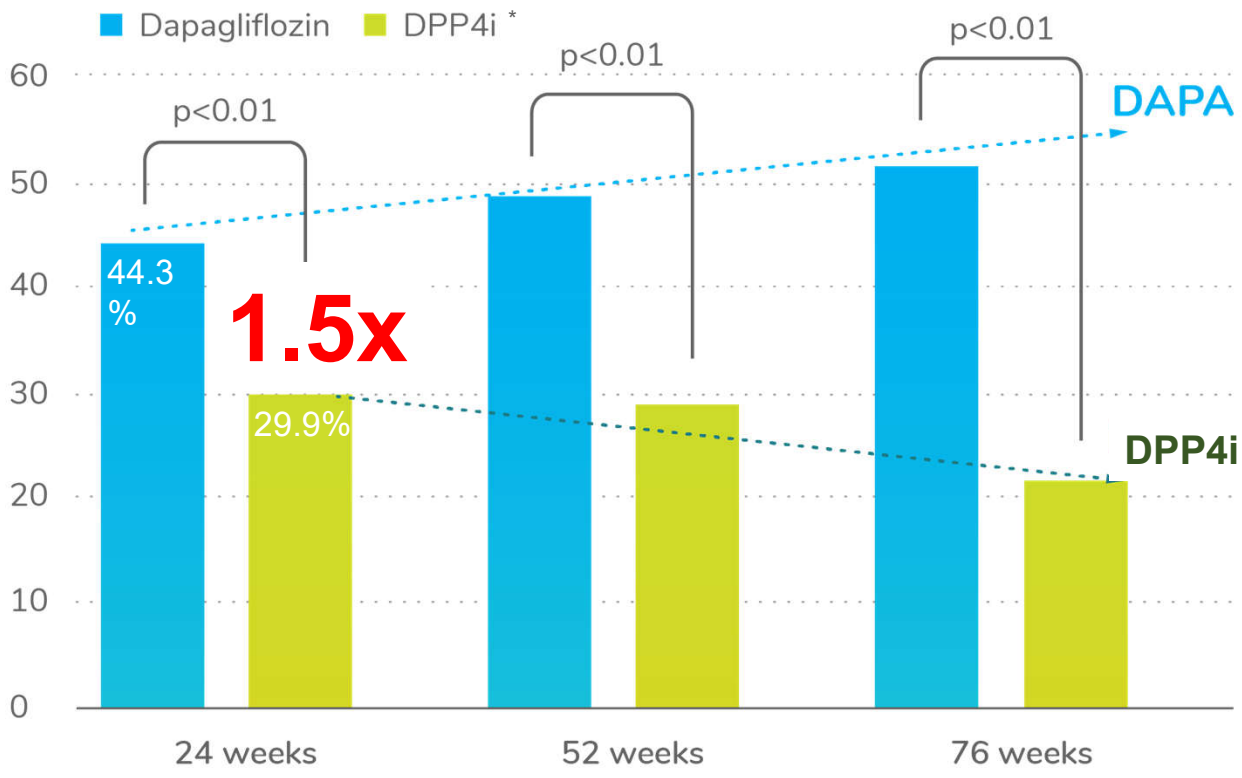


Cân nặng (kg)



(1) Thông tin kê toa của XIGDUO XR được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-217-19 và VN3-216-19

Dapagliflozin + Metformin: Giúp tăng 1.5 lần tỷ lệ BN đạt HbA1c <7% so với DPP4i

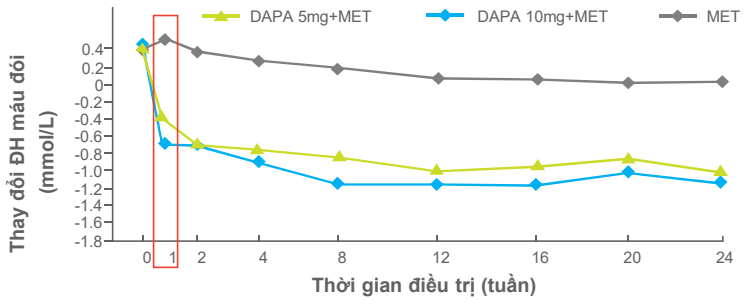


Tỷ lệ đạt HbA1c mục tiêu tăng dần theo thời gian ở nhóm điều trị với Dapagliflozin

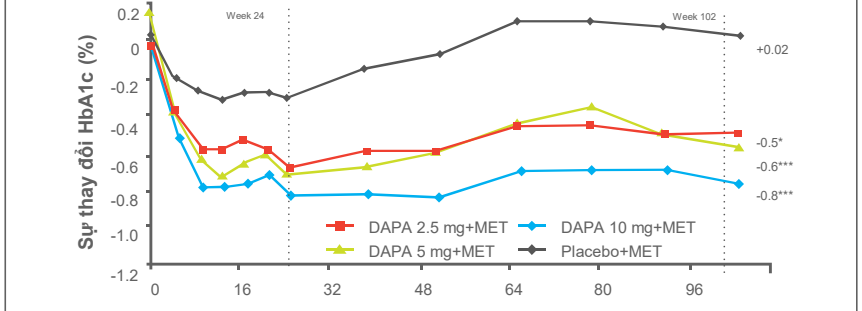
Espinoza et al. Presented ADA 2020
https://diabetes.diabetesjournals.org/content/68/Supplement_1/156-LB

* Dapagliflozin & DPP4i được phối hợp trên nền điều trị chuẩn trước đó, tương đồng giữa 2 nhóm

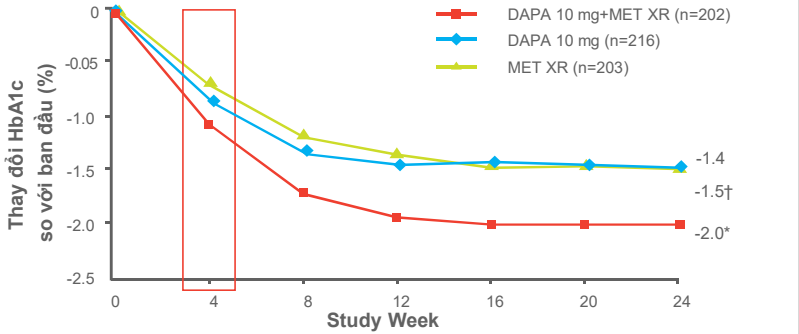
Xigduo XR Kiểm soát đường huyết NHANH - ỔN ĐỊNH – ÊM DỊU [1,2,3]



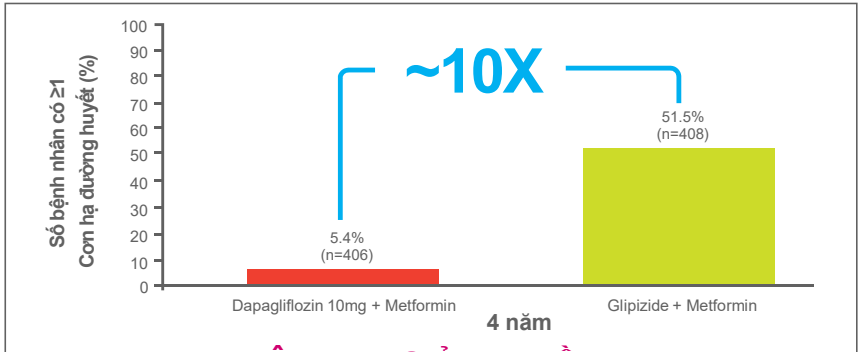
Hiệu quả kiểm soát FPG NHANH[1] từ tuần đầu tiên



Hiệu quả kiểm soát HbA1c ỔN ĐỊNH suốt 4 năm[2]



Hiệu quả kiểm soát HbA1c NHANH[1] từ tháng đầu tiên

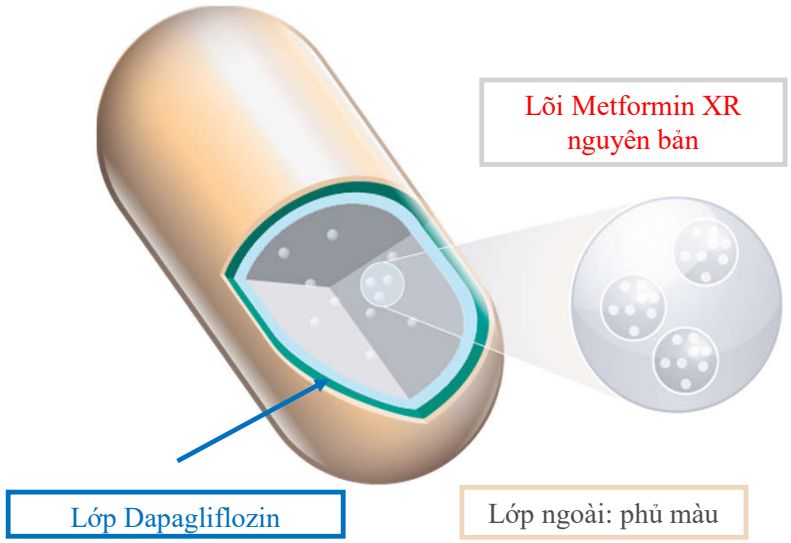


ÊM DỊU: GIẢM 10 LẦN
nguy cơ hạ đường huyết vs. Glipizide (SU)3

1. Henry RR et al. Int J Clin Pract. 2012;66:446-456. 2. Bailey CJ, et al. Lancet 2010;375:2223–33.
3. .Del Prato S, et al. Presented at the 73rd American Diabetes Association Scientific Sessions, Chicago, USA. 21–25 June 2013. Abstract 62-LB.

Dapagliflozin được chỉ định với liều 10mg để điều trị ĐTĐ típ 2, Suy tim và Bệnh thận mạn, khuyến cáo khởi trị với eGFR >= 25 ml/phút/1.73m2 da. Vui lòng tham khảo thêm thông tin kê toa của thuốc tại Việt Nam.

Dapagliflozin + Metformin XR:
phối hợp giúp tối ưu tuân thủ điều trị



Metformin XR so với Metformin IR[2][3]

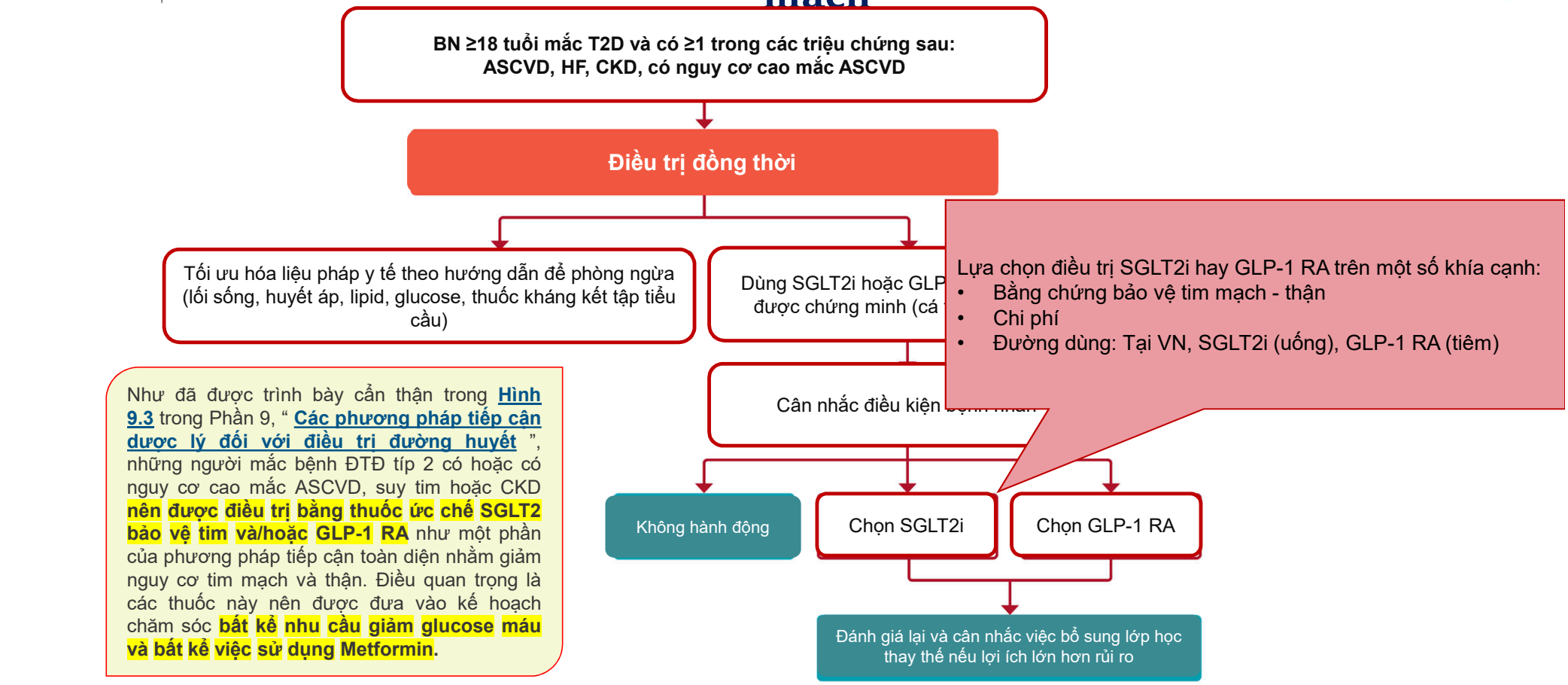
GIẢM TÁC DỤNG PHỤ	THUẬN TIỆN
Metformin XR Giảm 56% tiêu chảy và tác dụng phụ tiêu hóa[2]	1 viên / ngày

Tăng 81% tuân thủ[3]

BN ĐTĐ tuân thủ tốt>80% sẽ giúp[4]:
- ✓ Giảm 28% tử vong do mọi nguyên nhân
- ✓ Giảm 10% nhập viện do mọi nguyên nhân

1. Henry R, et al. ADA 2011; oral presentation 307-OR; Henry RR, et al. Int J Clin Pract 2012;66:446–456
2. Blonde L, et al. Curr Med Res Opin 2004;20:565–72.
3. Donnelly LA, et al. Diab Obes Metab 2009;11:338–42
4. Diabetes Care 2017;40(11):1588–1596. https://doi.org/10.2337/dc16-1925

SGLT2i và GLP-1 RA: tiếp cận toàn diện để giảm nguy cơ tim mạch



Như đã được trình bày cẩn thận trong **Hình 9.3** trong Phần 9, " **Các phương pháp tiếp cận dược lý đối với điều trị đường huyết** ", những người mắc bệnh ĐTĐ típ 2 có hoặc có nguy cơ cao mắc ASCVD, suy tim hoặc CKD **nên được điều trị bằng thuốc ức chế SGLT2 bảo vệ tim và/hoặc GLP-1 RA** như một phần của phương pháp tiếp cận toàn diện nhằm giảm nguy cơ tim mạch và thận. Điều quan trọng là các thuốc này nên được đưa vào kế hoạch chăm sóc **bất kể nhu cầu giảm glucose máu và bất kể việc sử dụng Metformin**.

Vui lòng tham khảo TTKT các thuốc được phê duyệt tại Việt Nam

Dapagliflozin được chỉ định với liều 10mg để điều trị ĐTĐ típ 2, Suy tim và Bệnh thận mạn, khuyến cáo khởi trị với eGFR ≥ 25 ml/phút/1.73m2 da. Vui lòng tham khảo thêm thông tin kê toa của thuốc tại Việt Nam

Diabetes Care 2026

Forxiga giúp bảo vệ BN ĐTĐ típ 2 trên cả 2 mục tiêu

SGLT2i (Dapagliflozin)
Kiểm soát đường huyết SỚM – HIỆU QUẢ ỔN ĐỊNH – ÍT GÂY HẠ ĐƯỜNG HUYẾT
& hỗ trợ GIẢM CÂN NẶNG (1)

GIẢM 0.5-1% HbA1c(1)

HIỆU QUẢ SỚM TRONG 1 TUẦN (1)
Hiệu quả trên cả ĐH đói & ĐH sau ăn

PHỐI HỢP LÝ TƯỞNG với các thuốc điều trị ĐTĐ khác nhờ cơ chế thải đường độc lập (1)

KHÔNG GÂY HẠ ĐƯỜNG HUYẾT (1)

GIẢM 3KG chủ yếu là **MỠ TẠNG (1)**

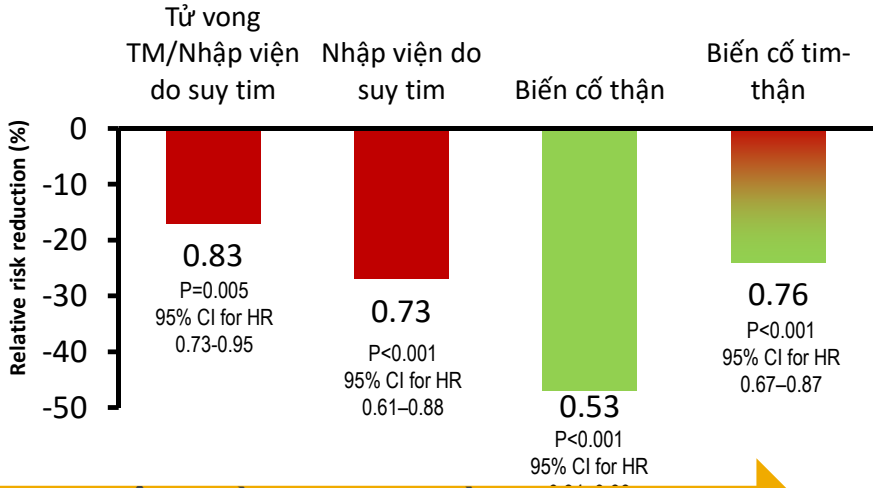
DECLARE TIMI-58

Dapagliflozin giúp bảo vệ Tim – Thận trên BN ĐTĐ típ 2 mới mắc kèm YTNC hay đã có BTMXV (2)

Trên 17.160 BN ĐTĐ típ 2

BN nguy cơ tim mạch cao / rất cao

BN bệnh tim mạch do xơ vữa



DAPAGLIFLOZIN ĐẠT ĐƯỢC CÙNG LÚC 2 MỤC TIÊU ĐIỀU TRỊ NGƯỜI BỆNH ĐTĐ

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2 - Bộ Y tế - Số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020
(2) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

DAPAGLIFLOZIN trong XIGDUO XR
được chỉ định để điều trị đái tháo đường týp 2, suy tim và bệnh thận mạn

Khởi trị Dapagliflozin + Metformin XR trên bệnh nhân ĐTĐ típ 2(1)(*)
có HbA1c ≥ 7,5% và ≤12%

Cải thiện **HbA1c** So với ban đầu(*)

-2% §

Cải thiện **FPG** So với ban đầu(*)

-60,4 § **mg/dL**

(*) Kết quả thay đổi so với ban đầu ở tuần thứ 24 (LOCF) trong một nghiên cứu có đối chứng của liệu pháp khởi trị phối hợp dapagliflozin với metformin XR.
§ Khác biệt so với đơn trị, p<0,0001

Trong nghiên cứu có đối chứng trong 24 tuần, 638 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên vào 1 trong 3 nhánh điều trị sau 1 tuần theo dõi khởi trị: dapagliflozin 10 mg + metformin XR (tối đa 2000 mg/ngày, n=211), dapagliflozin 10 mg + giả dược, n=219, hoặc metformin XR (tối đa 2000 mg/ngày) + giả dược. Tăng liều metformin XR 500 mg hàng tuần, tùy theo mức độ dung nạp, với liều trung bình đạt được là 2000 mg . Điều trị phối hợp dapagliflozin 10 mg với metformin XR cho thấy cải thiện HbA1c và FPG có ý nghĩa thống kê so với một trong hai phương pháp đơn trị liệu và giảm cân nặng có ý nghĩa thống kê so với dùng metformin XR riêng lẻ

DECLARE TIMI 58[1]	DAPA-HF[1]	DELIVER[1]	DAPA-CKD[1]
Bệnh nhân ĐTĐ típ 2 (59,4% BN chưa có bệnh lý tim mạch)	Bệnh nhân suy tim PSTM ≤40 (Có 42% BN ĐTĐ típ 2)	Bệnh nhân suy tim PSTM >40 (Có 45% BN ĐTĐ típ 2)	Bệnh nhân bệnh thận mạn (Có 68% BN ĐTĐ típ 2)
17% P=0.005	**26%** P<0.0001	**18%** P=0.0008	**31%** P=0.0035
Tổ hợp biến cố: nhập viện do suy tim, tử vong tim mạch	Tổ hợp biến cố: nhập viện do suy tim, tử vong tim mạch (CV) hoặc khám cấp cứu do suy tim		Tử vong do mọi nguyên nhân

(1) Thông tin kê toa của XIGDUO XR được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-217-19 và VN3-216-19

Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt Forxiga cho 3 chỉ định (1)

Suy tim

DAPAHF

DELIVER

ĐTĐ típ 2

DECLARE

TIMI-58

NEW!

Bệnh thận mạn

DAPACKD





×1

Liều đơn giản
10mg, ngày 1 lần





(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

ASTRAZENECA VIETNAM

XIN CẢM ƠN QUÝ BÁC SĨ ĐÃ CHÚ Ý LẮNG NGHE