

Date de l'autorisation : 16/01/2014

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](#)
- [Acidose lactique et metformine : un risque évitable](#)

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 n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > dapagliflozine 5 mg
 - sous forme de : dapagliflozine propanediol monohydraté 6,15 mg
 - > chlorhydrate de metformine 1000 mg

Présentations

> plaquette(s) PVC (ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène aluminium de 60 comprimé(s)

Code CIP : 278 867-6 ou 34009 278 867 6 8

Déclaration de commercialisation : 06/04/2020

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 38,29 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 39,31 €

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 dit "de type 2" : si un traitement de ce diabète n'a pas donné satisfaction en utilisant de la metformine seule, ou de la metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant, ou de la metformine associée à de l'insuline ou encore pour remplacer un traitement qui associait séparément les deux principes actifs qui constituent ce médicament. ; 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 XIGDUO 5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 18/11/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XIGDUO (dapagliflozine/metformine) est important : ? chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à dose maximale tolérée, ? chez les patients insuffisamment contrôlés à la dose maximale de metformine associée à un sulfamide ou à l'insuline, ? chez les patients déjà traités par l'association de dapagliflozine et de metformine administrée sous forme de comprimés séparés.
Insuffisant	Avis du 07/10/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XIGDUO est insuffisant en association avec une gliptine chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant sous metformine associée à une gliptine.
Modéré	Avis du 07/10/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XIGDUO est modéré : ? chez les patients contrôlés de manière inadéquate par la metformine seule à la dose maximale tolérée, ? en association avec un sulfamide hypoglycémiant chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant sous metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant, ? en association avec l'insuline chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant sous metformine associée à l'insuline, ? chez les patients déjà traités par l'association dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés.

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 XIGDUO 5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 18/11/2020	Réévaluation SMR et ASMR	XIGDUO (dapagliflozine/metformine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que FORXIGA (dapagliflozine), dans la prise en charge du diabète de type 2 pour les patients : ? insuffisamment contrôlés par la metformine seule à dose maximale tolérée, ? insuffisamment contrôlés à la dose maximale de metformine associée à un sulfamide ou à l'insuline, ? déjà traités par l'association de dapagliflozine et de metformine administrée sous forme de comprimés séparés.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [07/10/2015](#) (CT)

Compte tenu du profil de tolérance et de l'efficacité modeste de la dapagliflozine, la Commission considère que les spécialités XIGDUO n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

[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 : 6 026 750 6