



Ertugliflozin/sitagliptin i behandling av diabetes mellitus -type 2

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Endokrinologi

Generisk navn: Ertugliflozin

Handelsnavn:

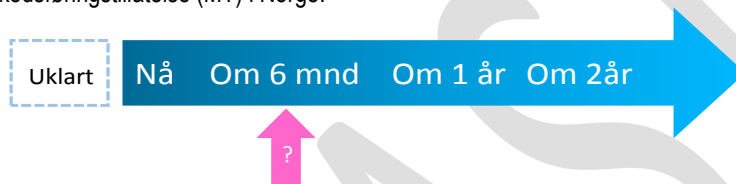
MT søker/innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd. / Merck & Co (1)

Synonymer virkestoff:

Synonymer indikasjon: Norsk: Type 2-diabetes; Aldersdiabetes; Diabetes mellitus, ikke-insulinavhengig; Diabetes type 2; Ikke-insulinavhengig diabetes mellitus; MODY; NIDDM; Voksendiabetes. Engelsk: Type 2 Diabetes; Ketosis-Resistant Diabetes Mellitus; Stable Diabetes Mellitus; NIDDM; MODY; Slow-Onset Diabetes Mellitus; Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus; Maturity-Onset Diabetes; Adult-Onset Diabetes Mellitus

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff samt et tidligere kjent virkestoff kombinert i samme tablett. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>		
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>		
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>		
Usikkert	<input type="checkbox"/>		

Beskrivelse av den nye metoden

Den nye metoden innebærer bruk av nytt virkestoff, ertugliflozin, kombinert med et tidligere kjent virkestoff sitagliptin i samme tablett. Ertugliflozin er en hemmer av natriumglukose-kotransportør 2 (SGLT2) som uttrykkes selektivt i nyrene og reabsorberer glukose fra glomerulærfiltratet til sirkulasjonen. SGLT2-hemmere reduserer nyrenes reabsorpsjon av glukose og fører til renal glukoseutskillelse (2). Ertugliflozin vil dermed øke mengden glukose som skilles ut av kroppen via urinen (2) og senke blodglukosen. Enkelte SGLT2-hemmere har også vist å ha reduserende effekt på dødeligheten av kardiovaskulær sykdom, men virkningsmekanismen for dette er ikke klarlagt (2). Sitagliptin er en DPP-4 hemmer; den hemmer enzymet dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) som normalt nedbryter inkretinhormonene glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) og glukoseavhengig insulinotrop polypeptid (GIP) og bidrar derigjennom til forbedret glykemisk kontroll (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes mellitus er en stoffskiftesykdom som enten skyldes mangel på insulin (type 1-diabetes) eller en kombinasjon av insulinmangel og dårlig virkning av det insulin som er til stede (type 2-diabetes). Forstyrrelser i insulinproduksjonen gir ubalanse i blodsukkeret som kan gi livstruende episoder av høyt blodsukker (hyperglykemi) samt senkomplikasjoner i flere av kroppens organsystemer som hjerte- og karsykdom, nedsatt nyrefunksjon, redusert syn, redusert nerveledning og økt tendens til infeksjoner. Tall fra folkehelseinstituttet anslår at cirka 245 000 personer (4,7 prosent) eller om lag hver 20. nordmann har kjent diabetes. Av disse har cirka 28 000 type 1-diabetes og 216 000 type 2-diabetes (4).

Dagens behandling

Målet med behandlingen av diabetes er å regulere blodsukkeret for å unngå senkomplikasjoner uten at pasienten får livstruende episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi). Ved diabetes mellitus type 2 og utilstrekkelig blodsukkersenkende effekt av metformin alene, eller når metformin ikke kan brukes, foreslås individuelt tilpasset behandling med andre blodsukkersenkende legemidler (Sulfonylurea, DPP-4-hemmer, SGLT2-hemmer, GLP-1 analog og Basalinsulin) (5). Per i dag

benyttes to SGLT2-hemmere i Norge; dapagliflozin og empagliflozin samt flere DPP-4 hemmere; sitagliptin, linagliptin, saksagliptin, vildagliptin.					
Status for dokumentasjon					
Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske					
- Ingen relevante identifisert					
Metodevurderinger eller systematiske oversikter -internasjonale					
- Ingen relevante identifisert					
Metodevarsler					
- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1).					
Klinisk forskning					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N= 1291, voksne pasienter 18 år og eldre med diabetes type 2 behandlet med metformin	Ertugliflozin 5mg og 15 mg med og uten samtidig bruk av Sitagliptin 100mg	Placebo)	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og studieavbruddsrate.	NCT02099110 , fase III, RCT	Ferdig
N=291, voksne pasienter 18 år og eldre med diabetes type 2	Ertugliflozin 5mg og 15 mg med og uten samtidig bruk av Sitagliptin 100mg	Placebo	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og studieavbruddsrate	NCT02226003 , fase, fase III, RCT	Ferdig – resultater foreligger
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering kan være aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Ertugliflozin + Sitagliptin: Type 2 diabetes mellitus in patients with inadequate glycaemia control on diet and exercise (first-line) or on metformin (second-line)</i>. (12.06.2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 7. August.2017 fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/ertugliflozin-sitagliptin/ 2. Norsk legemiddelhandbok; L3.2.6 SGLT2-hemmere. Hentet 2 august 2017. http://legemiddelhandboka.no/Generelle/366287?expand=1 3. Norsk legemiddelhandbok; L3.2.5.7 Sitagliptin. Hentet 7 august 2017. http://legemiddelhandboka.no/Generelle/43009 4. Folkehelseinstituttet; <i>Diabetes i Norge</i>. Hentet 2 august 2017. https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/diabetes-i-norge---folkehelseappor/#antall-med-diabetes-i-norge 5. Nasjonale faglige retningslinjer :Helsedirektoratet Hentet 2 august 2017.Tilgjengelig fra: https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-3295#valg-av-blodsukkersenkende-legemiddel-etter-metformin-ved-diabetes-type-2 					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	08.08.2017				
Siste oppdatering	DDMMYYYY				