



## Ertugliflozin/metformin i behandling av diabetes mellitus-type 2

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Endokrinologi

Generisk navn: Ertugliflozin

Handelsnavn:

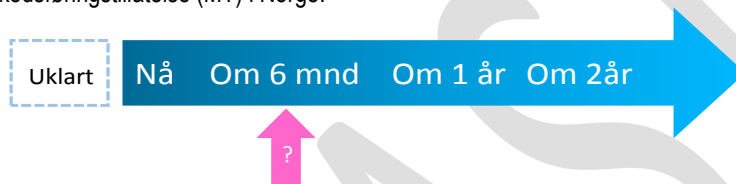
MT søker/innehaver: Merck Sharp &amp; Dohme Ltd. / Merck &amp; Co (1)

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 markedsføringsstillatelse (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 det tidligere kjente virkestoffet metformin 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 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). Metformin er et peroralt blodsukkersenkende legemiddel som reduserer glukosefrigjøring fra leveren (reduert glukoneogenese) i tillegg til at den trolig nedsetter glukoseabsorpsjon fra tarmen og øker følsomhet for insulin, og glukoseopptak i perifert vev (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). Behandling av diabetes mellitus type 2: Ved 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. Den nye metoden vil innebære en kombinasjon av grunnbehandling med metformin og nytt blodsukkersenkende virkestoff; ertugliflozin i samme formulering (1).	
<b>Status for dokumentasjon</b>	
<b>Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske</b>	
- Ingen relevante identifisert	
<b>Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale</b>	
- Ingen relevante identifisert	
<b>Metodevarsler</b>	
- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1).	
<b>Klinisk forskning</b>	
Metformin er en del av grunnbehandlingen for de fleste pasienter med diabetes mellitus type 2. Metformin er dermed benyttet i svært mange av registreringsstudiene for ertugliflozin som en del av den grunnbehandling pasientene står på når de mottar et tillegg av ertugliflozin. Henviser til metodevarselet for ertugliflozin alene for data på samtidig bruk av metformin og ertugliflozin. Det er ikke identifisert studier med kombinasjonstabletten.	
<b>Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering</b>	
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"/>
<b>Hva slags metodevurdering kan være aktuell</b>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>
<b>Hovedkilder til informasjon</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Ertugliflozin + metformin: Type 2 diabetes mellitus.</i> (12.06.2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 26. juni 2017 fra <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/ertugliflozin-metformin/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/ertugliflozin-metformin/</a></li> <li>2. Norsk legemiddelhandbok; L3.2.6 SGLT2-hemmere. Hentet 2 august 2017. <a href="http://legemiddelhandboka.no/Generelle/366287?expand=1">http://legemiddelhandboka.no/Generelle/366287?expand=1</a></li> <li>3. Norsk legemiddelhandbok; L3.2.1.1 Metformin. Hentet 7 august 2017. <a href="http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/42487">http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/42487</a></li> <li>4. Folkehelseinstituttet; <i>Diabetes i Norge</i>. Hentet 2 august 2017. <a href="https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/diabetes-i-norge---folkehelseappor/#antall-med-diabetes-i-norge">https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/diabetes-i-norge---folkehelseappor/#antall-med-diabetes-i-norge</a></li> <li>5. Nasjonale faglige retningslinjer :Helsedirektoratet Hentet 2 august 2017.Tilgjengelig fra: <a href="https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-3295#valg-av-blodsukkersenkende-legemiddel-etter-metformin-ved-diabetes-type-2">https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-3295#valg-av-blodsukkersenkende-legemiddel-etter-metformin-ved-diabetes-type-2</a></li> </ol>	
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.	
Første varsel	08.08.2017
Siste oppdatering	DDMMYYYY