



## Ertugliflozin til 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. / Pfizer (1)

Synonymer virkestoff: MK-8835; PF-4971729

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. 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

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 (3). Ertugliflozin vil dermed øke mengden glukose som skiller 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 (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 mellitus 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

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6).

### Metodevarsler

- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel; (1, 2).

### 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
Voksne over 18 år med diabetes mellitus type 2 under pågående behandling med metformin monoterapi eller i kombinasjon. (N=1326)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Glimepirid 8 mg eller placebo	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og rate av studieavbrudd.	<a href="#">NCT01999218</a> , fase III RCT	Ferdig
Voksne over 18 år med diabetes mellitus type 2 som enten ikke tidligere har vært behandlet med eller under studiet ikke mottar andre blodsukkersenkende legemidler. (N=464)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Placebo	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og rate av studieavbrudd.	<a href="#">NCT01958671</a> , fase III, RCT	Ferdig
Voksne over 18 år med diabetes mellitus type 2 som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll under behandling med blodsukkersenkende legemidler som metformin og sitagliptin. (N=464)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Placebo	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og rate av studieavbrudd.	<a href="#">NCT02036515</a> , fase III, RCT	Ferdig
Voksne over 25 år med diabetes mellitus type 2 og stadium 3 kronisk nyresykdom, som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll under behandling med hyperglykemiske legemidler. (N=473)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Placebo	Endring fra baseline i HbA1C, estimert glomerular filtrasjons rate, antall uønskede hendelser og rate av studieavbrudd.	<a href="#">NCT01986855</a> , fase III, RCT	Ferdig
Voksne over 18 år med diabetes mellitus type 2 som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll under behandling med metformin (N=600)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Placebo	Endring fra baseline i HbA1C, antall uønskede hendelser og rate av studieavbrudd.	<a href="#">NCT02033889</a> , fase 3, RCT	Estimert ferdig august 2017
Voksne -40 år og eldre- med diabetes mellitus type 2 i tillegg til kjent aterosklerose som involverer koronar, cerebral eller perifer vaskulær sykdom. (N=8000)	Ertugliflozin 5 eller 15 mg daglig	Placebo	Tid til første alvorlige uønskede kardiovaskulære hendelse.	<a href="#">NCT01986881</a> , fase III, RCT	Estimert ferdig oktober 2019

*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	
<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. Ertugliflozin: Type 2 diabetes mellitus dual, triple therapy. (14.03.2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 2 august 2017 fra <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/ertugliflozin/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/ertugliflozin/</a></li> <li>2. Ertugliflozin for type 2 diabetes mellitus. (2016). Birmingham: Horizon Scanning Research &amp; Intelligence Centre University of Birmingham, NHS. Hentet 2 august 2017 fra <a href="http://www.io.nihr.ac.uk/topics/ertugliflozin-for-type-2-diabetes-mellitus/">http://www.io.nihr.ac.uk/topics/ertugliflozin-for-type-2-diabetes-mellitus/</a></li> <li>3. Norsk legemiddelhåndbok; 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>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> <li>6. Monami M, et al. (2016). Effects of SGLT-2 inhibitors on mortality and cardiovascular events: a comprehensive meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Acta Diabetol.</i> 54(1):19-36. [Sammendrag: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27488726">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27488726</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