



Exenatide (Bydureon) depotinjeksjon som tillegg til insulin ved type-2 diabetes

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Allmenntilleggsmedisin, endokrinologi

Generisk navn: Exenatide

Handelsnavn: Bydureon

MT søker/innehaver: AstraZeneca (1, 2)

Synonymer virkestoff: Exendin 4; Ex4 peptide; AC-2993; AC002993; ITCA 650

Synonymer indikasjon: ENG: Ketosis-Resistant Diabetes Mellitus; Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus; Stable Diabetes Mellitus; NIDDM; Maturity-Onset Diabetes Mellitus; MODY; Slow-Onset Diabetes Mellitus; Type 2 Diabetes Mellitus; Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus; Maturity-Onset Diabetes; Type 2 Diabetes; Adult-Onset Diabetes Mellitus;

NO: Type-2 diabetes; Aldersdiabetes; Diabetes type 2; Ikke-insulinavhengig diabetes mellitus; MODY; NIDDM; Voksendiabetes

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA).

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

Exenatide er en human glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)- analog. GLP-1 analoger virker på GLP-1-resptoren som forsterker glukoseavhengig insulinutskillelse, og bidrar med dette til blodsukkersenkning. Den nye metoden er forventet brukt i kombinasjon med basal insulin som tilleggsbehandling av type 2-diabetes. Fra før er Bydureon (depotformulering av exenatid) godkjent som tilleggsbehandling i kombinasjon med andre orale diabeteslegemidler. Den nye metoden forventes primært å være et alternativ til andre GLP-1 analoger godkjent til bruk i kombinasjon med basalinsulin. Bydureon administreres subkutan en gang ukentlig.

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 insulinet 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 216 000 personer har type 2-diabetes I tillegg kommer et stort antall som har diabetes type 2 uten å vite om det (3).

Dagens behandling

Målet med medikamentell behandlingen av diabetes mellitus er å regulere blodsukkeret for å unngå senkomplikasjoner uten at pasienten får livstruende episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi).

Medikamentell behandling av type 2-diabetes: 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) (4). Fra tidligere finnes det en langtidsvirkende GLP-1 analog (dulaglutid) på det norske markedet, tre kortidsvirkende GLP-1 analoger (liraglutid, lixisenatid, exenatid Byetta). Alle disse er godkjent i kombinasjon med basal insulin som tilleggsbehandling av type 2-diabetes.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert to norske metodevurderinger om virkestoffet (en om langtidsvirkende formulering og en om kortidsvirkende formulering), men med andre indikasjoner (5, 6).

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Ingen relevante systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert, men ett pågående prosjekt er registrert (7).

Metodevarsler i Norge

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler – internasjonalt

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel om virkestoffet, men med andre indikasjoner og/eller formulering (1,8, 9).

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 pasienter over 18 år med T2DM som ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt med basalinsulin med eller uten metformin. (N=464)	Exenatide en gang i uken	Placebo en gang i uken	Endring fra baseline i HbA1c	NCT02229383 Fase III	Ferdig 29.08.2016

*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

- 1) Bydureon, exenatide, Product details. Hentet 25.09.2017 fra http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002020/human_med_001457.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- 2) Exenatide, Published 22nd January 2016, updated 5th August 2017. Hentet 25.09.2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/exenatide/>
- 3) Folkehelseinstituttet; Diabetes i Norge. Hentet 25.09.2017 fra <https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/diabetes-i-norge---folkehelse rapport/#antall-med-diabetes-i-norge>

- 4) Nasjonale faglige retningslinjer; Helsedirektoratet: Hentet 25.09.2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-3295>
- 5) *Exenatid (Bydureon) til behandling av type 2-diabetes mellitus i kombinasjonsbehandling.* (2012). (Refusjonsrapport: Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet 22. august 2017 fra https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20oekonomiske%20rapporter/B/Bydureon_Diabetes2_2012.pdf
- 6) *Eksenatid (Byetta) til behandling av Diabetes mellitus type 2.* (2016). (Refusjonsrapport: Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet 22. august 2017 fra https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20oekonomiske%20rapporter/B/Byetta_diabetes2_2015.pdf
- 7) Yang Z, et al. (15. desember 2014). *Comparative efficacy and acceptability of glucagon-like peptide-1 receptor agonists for glycemc control among patients with type 2 diabetes: a systematic review with trial sequential analysis and network meta-analysis.* York: PROSPERO International prospective register of systematic reviews. Hentet 21. august 2017 fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42014015328
- 8) *Exenatide (Byetta) for type 2 diabetes mellitus – in combination with basal insulin.* (2011). Birmingham, UK: The National Horizon Scanning Centre. Hentet 18. august 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/exenatide-byetta-for-type-2-diabetes-mellitus-in-combination-with-basal-insulin/>
- 9) *Exenatide once-weekly (Byetta LAR) for type 2 diabetes mellitus - second/third line.* (2008). Birmingham, UK: The National Horizon Scanning Centre. Hentet 18. august 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/exenatide-once-weekly-byetta-lar-for-type-2-diabetes-mellitus-secondthird-line/>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	10.10.2017
Siste oppdatering	DDMMYYYY