

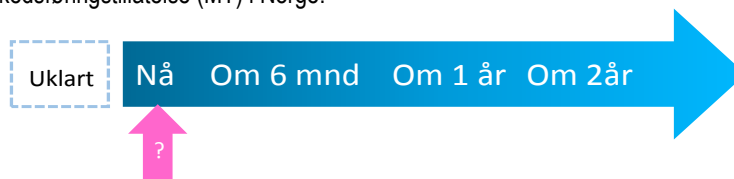


# Eksenatid (Bydureon BCise) depotinjeksjon i autoinjektor for bruk hos voksne i kombinasjon med andre glukosereduserende legemidler ved diabetes mellitus type 2

Type metode: Legemiddel  
Område: Allmenntidrett; Endokrinologi;  
Virkestoffnavn: Eksenatid  
Handelsnavn: Bydureon BCise  
ATC-kode: A10BJ01  
MT søker/innehaver: Astra Zeneca AB  
Finansieringsordning: Folketrygden, Blåresept

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en utvidelse som omfatter en ny formulering (depotinjeksjon i ny autoinjektor). Metoden er godkjent i EU (august 18), og godkjent og tatt i bruk i USA (1).

## Beskrivelse av den nye metoden

Eksenatid er en analog av human glukagonlignende peptid-1 (GLP-1). GLP-1 analoger stimulerer GLP-1-reseptorer som forsterker bukspottkjertelens frigjøring av insulin, og bidrar med dette til blodsukkersenkning. Metoden omfatter depotformulering av virkestoffet i en ny autoinjektor (2).

Bydureon (depotformulering av eksenatid) er fra før godkjent hos voksne >18 år med diabetes mellitus type 2 for forbedring av glykemisk kontroll i kombinasjon med andre glukosereduserende legemidler, inkl. basalinsulin, når pågående behandling, sammen med kosthold og fysisk aktivitet, ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll. Bydureon BCise administreres subkutant én gang ukentlig.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes mellitus er en sykdom som enten skyldes mangel på insulinproduksjon (type 1) eller en kombinasjon av insulinmangel og insulinresistens (type 2). Ubehandlet gir sykdommen et høyt blodsukker (hyperglykemi) som raskt kan føre til en alvorlig og livstruende tilstand. Et svingende (og for høyt blodsukker) blodsukker medfører også en rekke senkomplikasjoner i flere av kroppens organsystemer som hjerte- og karsykdom, karavleiringer, nedsatt nyrefunksjon, redusert syn, redusert nervefølsomhet og smerter, samt økt tendens til sår og infeksjoner. FHI anslår at cirka 216 000 personer har type 2-diabetes. I tillegg kommer et stort antall som har type 2-diabetes uten å vite om det (3).

## Dagens behandling

Metformin er førstevalg i dagens medikamentelle behandling av type 2-diabetes. Ved utilstrekkelig effekt av metformin alene, eller når metformin ikke kan brukes, er basalinsulin, sulfonylurea, DPP-4-hemmer, SGLT2-hemmer, GLP-1-analoger andrevalg (i ikke prioritert rekkefølge). Behandlingen må individualiseres (4).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Vi har identifisert en norsk refusjonsrapport (5)

### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

### Metodevarsler

- Det foreligger minst to metodevarsel (1, 6)

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslor om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslor. For mer informasjon om metodevarslor, se [Om MedNytt](#).

## Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne med diabetes mellitus type 2 (N=377)	Eksenatid subkutan injeksjon 2 mg ukentlig	Eksenatid 5 mcg x 2 daglig I 4 uker, etterfulgt av 10 mcg x 2 daglig I 24 uker	Endring i HbA1c fra baseline til uke 28.	<a href="#">NCT01652716</a> DURATION-NEO 1 Fase III	Ferdig. <a href="#">Resultater foreligger</a>
Voksne med diabetes mellitus type 2 (N=365)	Eksenatid subkutan injeksjon 2 mg ukentlig	Sitagliptin 100 mg tab x 1 daglig eller placebo.	Endring i HbA1c fra baseline til uke 28.	<a href="#">NCT01652729</a> DURATION-NEO 2 Fase III	Avsluttet. <a href="#">Resultater foreligger</a>

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny autoinjektor med forbedret blandingsmekanisme, integrert nål og forenklet administrering
Sikkerhet relativt til komparator	<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

- Exenatide: Bydureon BCise · Type 2 diabetes mellitus - once-weekly suspension for injection formulation (pre-mixed).. (31. august 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 24. oktober 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/exenatide/>
- Eksenatid. Legemiddelhandboka. Hentet 24. oktober 2018, <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/42413?expand=1>
- Diabetes i Norge. Folkehelseinstituttet. Hentet 24. oktober 2018 fra <https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/diabetes-i-norge---folkehelse-rappor/#antall-med-diabetes-i-norge>
- Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. Hentet 24. oktober 2018 <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
- Exenatid (Bydureon) til behandling av type 2-diabetes mellitus i kombinasjonsbehandling: Refusjonsrapport: Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2. (2012). Oslo: Statens legemiddelverk. [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/B/Bydureon\\_Diabetes2\\_2012.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/B/Bydureon_Diabetes2_2012.pdf)
- Eksenatid (Bydureon) depotinjeksjon som tillegg til insulin ved type 2-diabetes. (20. oktober 2017). (Metodevarsel LM nr 080 2017). Oslo: Mednytt. <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/eksenatid-bydureon-depotinjeksjon-som-tillegg-til-insulin-ved-type-2-diabetes>

Dato for første publisering	12.11.2018
Siste oppdatering	12.11.2018