

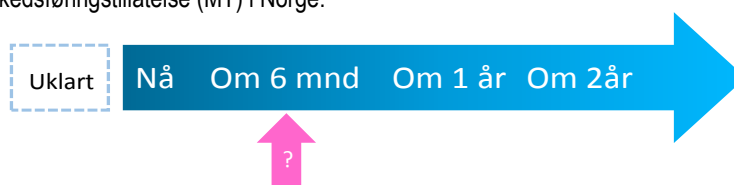


Glukagon (Baqsimi) ved behandling av alvorlig hypoglykemi

Type metode: Legemiddel
Område: Akuttmedisin; Endokrinologi
Virkestoffnavn: Glukagon
Handelsnavn: Baqsimi
ATC-kode: H04AA01
MT søker/innehaver: Eli Lilly Netherlands B.V. (1)
Finansieringsansvar: Folketrygden; Blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende 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).

Beskrivelse av den nye metoden

Glukagon er et hormon som skiller fra bukspyttkjertelen, og bryter ned leverglykogen til glukose som går ut i blodet, og dermed øker blodsukkeret. Effekten på hypoglykemi er kortvarig, og er avhengig av at det er tilstrekkelig glykogen i leveren. Glukagon formulert som injeksjonsvæske er fra tidligere i bruk ved for lavt blodsukker (hypoglykemi) hos pasienter med type 1- og 2-diabetes som behandles med insulin.

Baqsimi administreres intranasalt som neseppray (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lavt blodsukker (hypoglykemi) er en komplikasjon av behandling av diabetes. Tidlige symptomer på hypoglykemi betegnes som «føling», og medfører uro, skjelving, svimmelhet, svette, hjertebank, rask puls, humørsvingninger og sult. Man kan også få hodepine, konsentrasjonsvansker og bli forvirret og aggressiv. Hypoglykemi krever rask behandling. Fall i blodsukker under 2 mmol/l medfører nedsatt bevissthet, bevisstløshet, kramper og lammelser. Hvis det oppdages i tide og behandles på riktig måte, er tilstanden ufarlig og den går fort over.

Hypigst opptrer tilstanden blant dem med type 1-diabetes, der hypoglykemi er omkring 30 ganger vanligere enn ved type 2-diabetes. I praksis forekommer tilstanden bare ved bruk av insulin eller ved bruk av visse typer blodsukkernedsettende tabletter. I følge en analyse utført av Novo Nordisk opplever 50 % av pasienter med diabetes hypoglykemi om natten (1,3).

Dagens behandling

Ved tegn til føling må det inntas næring som gir rask økning i blodsukkeret. Det kan være inntak av små til moderate mengder sukker, honning, melk, saft. Eventuelt kan pårørende putte noe melis i munnen til pasienten for det løser seg raskt opp. Alle disse gir tilførsel av sukker i en form som hurtig tas opp i blodet. Etterpå bør en spise et vanlig måltid som gir mer vedvarende økning i blodsukkeret, for å hindre at blodsukkeret synker igjen.

Hvis søt drikke eller annen sukkerholdig næring ikke kan inntas, kan det settes en sprøyte med 1-2 mg glukagon i underhuden. Men dette er sjelden nødvendig. Helsepersonell kan også sette konsentrert glukose (druesukker) direkte i blodet hos bevisstløse pasienter (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger en relevant internasjonal systematisk oversikt (4).

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 metodevarslere om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

Metodevarsler

Det foreligger et internasjonalt metodevarsel (1).

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
Pasienter med diabetes 1 i alderen 4-17 år, og som daglig har administrert insulin de siste 12 månedene. (N= 48)	Nasal glukagon, vektjustert dose	Intramuskulær glukagon, vektjustert dose	Cmax, Tmax og AUC av glukagon og glukose	NCT01997411 Randomisert, fireddobbel maskering, fase 2 og 3	Avsluttet januar 2015
Pasienter i alderen 18 - 65 år enten med diabetes 1 daglig med administrering av insulin i minst 2 år, eller diabetes 2 med flere daglige insulindoser i minst 2 år. (N=77)	En dose med nasal 3 mg glukagon	1 mg glukagon administrert intramuskulært i deltamuskel	Økning i blodglukose til ≥ 70 mg/dl eller en økning med ≥ 20 mg/dl fra glukose nadir innen 30 minutter etter behandling med glukagon	NCT01994746 Randomisert, åpen, fase 3.	Avsluttet januar 2015
Pasienter i alderen 18-75 år som har hatt diabetes 1 i minst ett år (N=129)	3 mg pulver glukagon, intranasalt		Andel pasienter som våkner eller returnerer til normal status innen 30 minutter etter intervensjonsbehandling.	NCT02171130 Åpen, fase 3	Avsluttet august 2015

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny formulering med glukagon til behandling av hypoglykemi.
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

1. *Glucagon*. (27. oktober 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 02. januar 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/glucagon/>
2. Norsk Helseinformatikk. Tilgjengelig fra 21.01.2019: <https://nhi.no/kroppen-var/hormoner/glukagon/>
3. Norsk Helseinformatikk. Tilgjengelig fra 21.01.2019: <https://nhi.no/sykdommer/hormoner-og-naring/diabetes-type-1/lavt-blodsukker-hypoglykemi-ved-diabetes/?page=all>
4. Boido A, et al. (2015). *Glucagon for hypoglycemic episodes in insulin-treated diabetic patients: a systematic review and meta-analysis with a comparison of glucagon with dextrose and of different glucagon formulations*. *Acta Diabetol.* 52(2), 405-412

Dato for første publisering 13.02.2019
Siste oppdatering 13.02.2019