



## Insulin aspart (Fiasp) til behandling av diabetes mellitus

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten, diabetes mellitus

Generisk navn: Insulin aspart

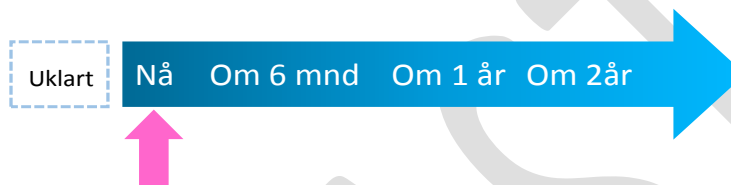
Produktnavn: Fiasp

Produsent: Novo Nordisk

Søketermer/synonymer: [Sett inn de viktigste termene fra indekseringsloggen]

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden fikk positiv opinion i Europa i november 2016. Søknad om markedsføringstillatelse i USA er sendt FDA. Metoden er omtalt av [NHS](#) (1) og [EMA](#) (2).

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	Væske for injeksjon i ferdigfylt penn
Egenfinansiering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Fiasp er insulin aspart i en ny formulering, som inneholder to ekstra hjelpestoffer: tillegg av nikotinamid (vitamin B3) er ment å resulterer i en raskere innledende absorpsjon av insulin aspart etter subkutan injeksjon, og dermed føre til en større tidlig glukosesenkende effekt i forhold til NovoRapid. Tilsetning av L-arginin-hydroklorid er ment å støtte stabilisering i Fiasp formuleringen. Insulin aspart (Fiasp) er et hurtigvirkende måltidsinsulin for subcutan administrasjon i ferdigfylt penn ved starten av måltidet og forventes å få indikasjon til behandling av diabetes mellitus, både T1DM og T2DM.

Fiasp bør brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulin. Fiasp kan brukes til kontinuerlig subkutan insulininfusjon i pumper eller administreres intravenøst av helsepersonell.

Den nye metoden Fiasp er ment å gi en raskere glukosesenkende effekt, som etterligner den fysiologiske måltidsinsulinen nærmere enn den for tiden tilgjengelige insulin aspart (NovoRapid). Videre er hensikten med Fiasp vært å utvikle måltidsinsulin, som i tillegg til å bli administrert umiddelbart før måltid inntak, gjør det også mulig for postmeal dosering i situasjoner når dosering umiddelbart før måltidet ikke er egnet eller mulig (for eksempel når forbruket av måltidet er uforutsigbar).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dagens retningslinjer for forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes, forteller at forekomsten av både type 1- og type 2-diabetes øker i Norge. Antall personer med diabetes i Norge ble i 2004 anslått til ca. 265 000, og halvparten av disse hadde ikke fått diagnostisert sykdommen. Vel 25 000 av disse har type 1-diabetes. (3) Data fra reseptregisteret viser at i 2007 brukte ca. 132 000 personer blodglukosesenkende medikamenter. Dette kan tyde på at anslaget på 265 000 er alt for lavt.

### Dagens tilbud

Det finnes ulike hurtigvirkende insulinanaloger/insulin. Det er i hovedsak insulin aspart (NovoRapid) som benyttes i dag som hurtigvirkende insulinanalog. Det var i 2015 om lag 30 000 pasienter som benyttet NovoRapid ifølge tall fra reseptregisteret.

### Status for dokumentasjon

<b>Metodevurdering</b>					
Metoden har tidligere ikke vært vurdert i Norge.					
<b>Registrerte og pågående studier</b>					
Det er tre hovedstudier som ligger til grunn for effekt og sikkerhet av Fiasp, de er beskrevet i tabellen under. Det er ikke rapportert inn resultater i <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> for noen av de ferdigstilte studiene					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 1 143 pasienter med T1DM	Insulin aspart (Fiasp) til måltid Insulin aspart (Fiasp) post-måltid	Insulin aspart til måltid	Endring fra baseline i HbA1c	<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01831765">NCT01831765</a>	Juni 2015
N = 689 pasienter med T2DM	Insulin aspart (Fiasp)	Insulin aspart	Endring fra baseline i HbA1c	<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01819129">NCT01819129</a>	Januar 2015
N = 236 pasienter med T2DM	Insulin aspart (Fiasp), basal insulin + metformin	Basal insulin + metformin	Endring fra baseline i HbA1c	<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01850615">NCT01850615</a>	November 2014
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
<b>Hvilke aspekter er 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 er aktuell</b>					
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
<b>Hovedkilder til informasjon</b>					
Hovedkilder for metodevarselet er:					
1. <a href="https://www.sps.nhs.uk">https://www.sps.nhs.uk</a>					
2. <a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>					
3. <a href="https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes">https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes</a>					
Første varsel	14.06.2016				
Siste oppdatering	28.11.2016				