

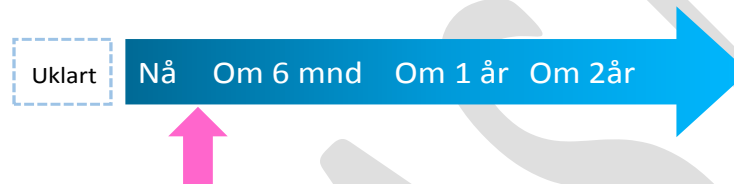


Insulin glargin/lixisenatid til behandling av diabetes mellitus type 2

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten
Generisk navn: Insulin glargin/ lixisenatid
Produsent: Sanofi-aventis groupe
Søkeetermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er til vurdering av EMA i Europa og US Food and Drug Administration (FDA) i USA. For mer informasjon se [SPS](#) sine hjemmesider.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er en ferdigfylt sprøyte med basalinsulin insulin glargin i kombinasjon med glukagon-liknende peptid-1 (GLP-1) analogen lixisenatid. Insulin glargin reduserer primært HbA1c ved å redusere fastende plasmaglukose mens lixisenatid primært reduserer postprandial glukosenivået. Begge komponentene i metoden har MT i Norge og er i bruk. Metoden er tenkt brukt én gang daglig, og vil komme i to ulike styrker. Forventet indikasjon er til bruk hos pasienter med diabetes mellitus type II i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes type II er karakteriseres ved gradvis forverring av β -cellefunksjon, tross i behandling med standard antidiabetika. Dersom sykdommen progredierer ved bruk av orale antidiabetika vil det bli nødvendig med tiden å legge til basal insulin. Det finnes mange ulike antidiabetika, men metformin er fortsatt ansett som førstevalg til nydiagnostiserte pasienter.

I Norge er det i dag rundt 200 000 pasienter som har diabetes type II.

Dagens tilbud

Ny nasjonal faglig retningslinje for diabetes vil erstatte gjeldende nasjonale faglige retningslinje for «Forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes» fra 2009. De nye retningslinjene er forventet ferdigstilt 16. september 2016.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
-------------------------------------	--------------	----------------	-------------	---------------	------------------

N = 1170 pasienter med diabetes type II	Arm 1: Fast kombinasjon av insulin glargin/lixisenatid + metformin	Arm 2: Insulin glargin + metformin Arm 3: Lixisenatid+metformin	Endring i HbA1c fra baseline	NCT02058147	Juni 2015
N = 736 pasienter med diabetes type II	Fast kombinasjon av insulin glargin/lixisenatid +/- metformin	Insulin glargin +/- metformin	Endring i HbA1c fra baseline	NCT02058160	Juli 2015

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er 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 er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- www.sps.nhs.uk
- <http://www.helsebiblioteket.no/Retningslinjer/Diabetes/Forside>

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

Første varsel	30.08.2016
Siste oppdatering	15.11.2016