

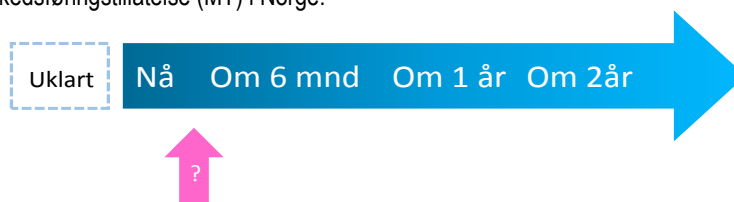


# Insulin aspart (Fiasp) til behandling av diabetes mellitus hos barn og ungdom fra 1 år og oppover

Type metode: Legemiddel  
Område: Barn og ungdom; Endokrinologi, diabetes  
Virkestoffnavn: Insulin aspart  
Handelsnavn: Fiasp  
ATC-kode: A10AB05  
MT søker/innehaver: NovoNordisk (1)  
Finansieringsansvar: Folketrygden, Blå resept

## 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) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

## Beskrivelse av den nye metoden

Fiasp er insulin aspart i en formulering som inneholder to ekstra hjelpestoffer; tillegg av nikotinamid (vitamin B3) er ment å resultere i en raskere innledende absorpsjon av insulin aspart etter subkutan injeksjon, og dermed føre til en større tidlig glukosesenkende effekt sammenlignet med andre alternativer. Tilsetning av L-arginin-hydroklorid er ment å støtte stabilisering i Fiasp formuleringen. Insulin aspart (Fiasp) er et hurtigvirkende måltidsinsulin for subkutan administrasjon i ferdigfylt penn ved starten av måltidet. Insulin aspart har allerede markedsføringstillatelse i Norge og EU for behandling av diabetes mellitus, både T1DM og T2DM hos voksne. Den aktuelle indikasjonsutvidelsen gjelder for barn og ungdom over 1 år (2).

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 (2).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes mellitus er en kronisk metabolsk sykdom karakterisert ved kronisk hyperglykemi med forstyrrelser i karbohydrat-, fett, og proteinomsætningen, forårsaket av insulinmangel. I Norge får 22-26 av 100.000 barn diabetes hvert år. Blant barn under 15 år har ca. 1 barn av 1000 diabetes. Sykdommen kan starte i alle aldre, men det er sjelden i første leveåret. Vi finner flest nyoppståtte tilfeller av diabetes i 8-12 års alderen. Type 1-diabetes utgjør mer enn 99 % av tilfellene hos barn. (3).

## Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer oppdatert i 2018 (4). Det finnes ulike hurtigvirkende insulinanaloger/insulin. Det er i hovedsak insulin aspart (NovoRapid) som benyttes i dag som hurtigvirkende insulinanalog. Data fra reseptregisteret viser at i 2017 brukte 3135 pasienter under 19 år NovoRapid (5).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner (6).

### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal systematisk oversikt (7).

### Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

### 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
Barn og ungdom fra 1 år og oppover med T1DM N=777	Insulin aspart (Fiasp) til måltid Insulin aspart (Fiasp) post-måltid	Insulin aspart (NovoRapid) til måltid	Endring fra baseline i HbA1c	<a href="#">NCT02670915</a> Fase 3 b	Avsluttet Mars 2018

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

#### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
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) Press release; *Novo Nordisk*; Hentet 13.03.19 fra: <https://www.novonordisk.com/bin/getPDF.2237039.pdf>
- 2) Statens Legemiddelverk; *Preparatomtale Fiasp*; Hentet 13.03.19:
- 3) *Diabetes mellitus hos barn, NEL* [oppdatert 04.12.2015]. Tilgjengelig fra: lenke <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/pediatric/tilstander-og-sykdommer/endokrinologi/diabetes-mellitus-hos-barn/>
- 4) *Nasjonalt faglig retningslinje for diabetes*. (12. september 2018). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 18. februar 2019, fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
- 5) Folkehelseinstituttet; Reseptregisteret; Hentet 13.03.19 fra: <http://www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx>
- 6) Statens Legemiddelverk, Refusjonsvedtak insulin aspart (Fiasp); Hentet 13.03.19 fra: [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fiasp\\_diabetes%20type%201%20og%202017.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fiasp_diabetes%20type%201%20og%202017.pdf)
- 7) Nørgaard K, et al. (2018). *Efficacy and Safety of Rapid-Acting Insulin Analogs in Special Populations with Type 1 Diabetes or Gestational Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis*. *Diabetes Ther.* 9(3), 891–917.

Dato for første publisering 25.03.2019  
Siste oppdatering 25.03.2019