

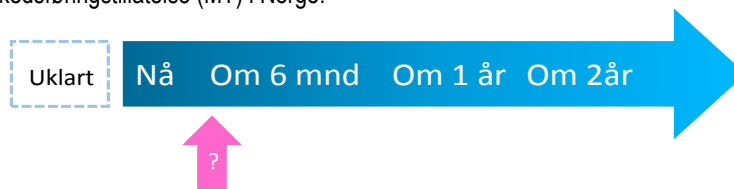


Insulin glargin (Toujeo) til behandling av diabetes mellitus hos barn og ungdom fra 6 år og oppover

Type metode: Legemiddel
Område: Barn og ungdom; Endokrinologi, diabetes
Virkestoffnavn: Insulin glargin
Handelsnavn: Toujeo
ATC-kode: A10AE04
MT søker/innehaver: Sanofi-Aventis group
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) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Toujeo er et langtidsvirkende insulin som doseres en gang daglig. Virkestoffet er insulin glargin, en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Ved pH 4 er insulin glargin fullstendig løselig. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutan og det dannes utfellinger som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin (2).

Insulin glargin 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 6 år.

Hos pasienter med type 1-diabetes mellitus må Toujeo kombineres med hurtigvirkende insulin, for å dekke insulinbehovet ved måltider. Hos pasienter med type 2-diabetes mellitus kan Toujeo gis sammen med andre blodsukkersenkende legemidler (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes mellitus er en kronisk metabolsk sykdom karakterisert ved kronisk hyperglykemi med forstyrrelser i karbohydrat-, fett, og proteinomsetningen, 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 opptrer sjelden i første leveåret. Vi finner flest nyoppståtte tilfeller av diabetes i 8-12 års alderen. Diabetes type 1 utgjør mer enn 99 % av tilfellene hos barn. (3).

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer oppdatert i 2018 (4).

Det finnes ulike langtidsvirkende insulinanaloger/insulin. Data fra reseptregisteret viser at i 2018 var det 2025 pasienter fra 0 til og med 19 år, som brukte langtidsvirkende insulinanaloger/insulin (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert to norske metodevurderinger om virkestoffet, men med andre indikasjoner (6,7)

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst et relevant internasjonal metodevarsel (8)

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 6- 17 år med T1DM N=463	Insulin glargin 300 E/ml 1 gang daglig	Insulin glargin 100 E/ml 1 gang daglig	Endring fra baseline i HbA1c	NCT02735044 Fase 3	Avsluttet mai 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk eff.ekt 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. https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-24-27-june-2019-meeting_en.pdf
2. Statens legemiddelverk; preparatomtale; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/toujeo-epar-product-information_no.pdf
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. Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. (12. september 2018). Oslo: Helsedirektoratet; <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
5. Folkehelseinstituttet; Reseptregisteret; hentet 29.08.2019 <http://www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx>
6. Statens Legemiddelverk, Refusjonsvedtak insulin glargin (Toujeo) datert 14.07.2015
7. Statens Legemiddelverk, Refusjonsvedtak insulin glargin (Toujeo) datert 25.09.2017
8. Insulin glargine: Toujeo · Type 1 and 2 diabetes mellitus in children and adolescents. (28. mars 2019). Specialist Pharmacy Service NHS. Hentet 10. mai 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/insulin-glargine/>
- 9.

Dato for første publisering 20.09.2019
Siste oppdatering 20.09.2019