

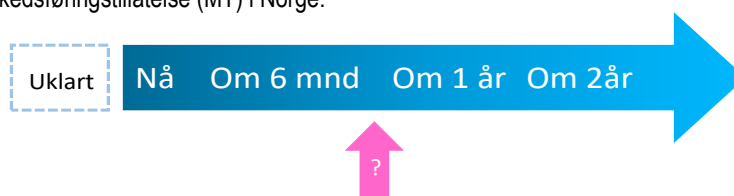


Insulin lispro (Liumjev) til behandling av diabetes mellitus

Type metode: Legemiddel
Område: Primærhelsetjenesten, diabetes mellitus
Virkestoffnavn: Insulin lispro (LY900014)
Handelsnavn:
ATC-kode: A10AB04
MT søker/innehaver: Eli Lilly Nederland BV
Finansieringsansvar: Folketrygden, Blåresept

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) (1). Metoden er omtalt av [NHS](#) (2).

Beskrivelse av den nye metoden

Liumjev er insulin lispro i en ny formulering, kalt LY900014, som inneholder to ekstra hjelpestoffer: treprostinil og sitrat som er ment å resultere i en raskere innledende absorpsjon av insulin lispro etter injeksjon/infusjon, og dermed føre til en tidligere glukosesenkende effekt sammenlignet med Humalog.

LY900014 er et hurtigvirkende måltidsinsulin for subkutan administrasjon ved starten av måltidet og forventes å få indikasjon til behandling av diabetes mellitus, både type 1-diabetes og type 2-diabetes.

LY900014 (Liumjev) bør brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulin. Legemidlet kan brukes til kontinuerlig subkutan insulininfusjon i pumper eller administreres intravenøst av helsepersonell.

Den nye metoden er ment å gi en raskere glukosesenkende effekt, som etterligner den fysiologiske måltidsinsulinresponsen nærmere enn den for tiden tilgjengelige insulin lispro (Humalog/Liprolog). I tillegg til administrering umiddelbart før matinntak, er det også mulig med dosering etter måltid i situasjoner hvor dosering umiddelbart før måltidet ikke er egnet eller mulig (for eksempel når insulinbehovet er uforutsigbart).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dagens retningslinjer for forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes (3), 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 ca. 199 000 personer brukte blodglukosesenkende medikamenter.

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer, sist oppdatert i 2018 (3).

Det finnes ulike hurtigvirkende insulinanaloger/insulin. Det er i hovedsak insulin aspart (NovoRapid) som benyttes i dag som hurtigvirkende insulinanalog. Det var i 2018 om lag 35 000 pasienter som benyttet NovoRapid, og ca 11 000 som benyttet insulin lispro ifølge tall fra reseptregisteret.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2, 4)

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
N = 1396	LY900014	Insulin lispro	Endring fra baseline i HbA1c	Pronto-T1D NCT03214367	fullført
N = 935	LY900014	Insulin lispro	Endring fra baseline i HbA1c	Pronto-T2D NCT03214380	fullført
N = 49	LY900014	Insulin lispro	Infusjonssett-svikt -rate	Pronto-Pump NCT03433677	fullført

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp med fleksibel dosering rundt måltider
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. [Pressemelding, Eli Lilly, Tilgjengelig fra: https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lillys-ultra-rapid-lispro-provided-similar-a1c-reductions](https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lillys-ultra-rapid-lispro-provided-similar-a1c-reductions)
2. [Insulin lispro, Specialist Pharmacy Service, NHS. \[oppdatert 17.oktober 2019\]. Tilgjengelig fra: https://www.sps.nhs.uk/medicines/insulin-lispro/](https://www.sps.nhs.uk/medicines/insulin-lispro/)
3. [Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. \(9. desember 2018\). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 27. august 2019. fra https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes](https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes)
4. [LY-900014 \(ultra-rapid lispro\) for adults with type 1 diabetes mellitus. \(februar 2019\). \(Health Technology Briefing\). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.](https://www.nihr.ac.uk/resources/summaries/insulin-lispro/)
5. [Insulin lispro \(ultra rapid formulation\) - Type 1 and 2 diabetes mellitus. \(20. juni 2019\). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 27. august 2019. fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/insulin-lispro/](https://www.sps.nhs.uk/medicines/insulin-lispro/)

Dato for første publisering 15.11.2019
Siste oppdatering 15.11.2019

