

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Semaglutid til behandling for vektreduksjon og vedlikehold av vekt

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter en ny markedsføringstillatelse (MT) for et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig MT i USA, og er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: A10BJ06  
Virkestoffnavn: Semaglutid  
Handelsnavn: Wegovy (1)  
Legemiddelform:  
Injeksjonsvæske,  
oppløsning i ferdigfylt penn  
MT-søker/innehaver:  
Novo Nordisk (1)

##### 1.3 Metodetype

Legemiddel  
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

##### 1.4 Tag (merknað)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

##### 1.5 Finansieringsansvar

Specialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

##### 1.6 Fagområde

Endokrine sykdommer

##### 1.7 Bestillingsanbefaling

###### Metodevurderinger

Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenklet vurdering  
 Avvente bestilling  
 Ingen metodevurdering

###### Kommentar:

##### 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet  
 Juridiske konsekvenser  
 Ethiske vurderinger  
 Organisatoriske konsekvenser  
 Annet

###### Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://Om MedNytt).

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Fedme er en tilstand som utvikler seg når kroppen over lengre tid tilføres for mye energi i forhold til hva den forbrenner. Utvikling av overvekt og fedme forårsakes i de fleste tilfeller (90-95 %) av en kombinasjon av gener og disponerende miljøfaktorer. Tilstandene overvekt og fedme defineres ut i fra kroppsmasse indeks (KMI), som beregnes ut ifra kroppens vekt og høyde. Overvekt betyr KMI mellom 25 og 30 kg/m<sup>2</sup> og fedme betyr KMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller over. Det er først og fremst fedme som er forbundet med økt helseisiko. Høy KMI medvirker til cirka 2400 årlige dødsfall i Norge og trolig mange tilfeller av hjerte- og karsykdom, diabetes og andre kroniske sykdommer. Risikoen for sykdom kan reduseres ved at den som lider av fedme går ned i vekt (2).

Andelen mennesker med fedme har økt kraftig de siste årene i Norge. Det er usikkerhet knyttet til hvor mange som er aktuelle for behandling med semaglutid for fedme, men cirka 1 av 4 middelaldrende menn og 1 av 5 kvinner har nå fedme med kroppsmasseindeks på 30 kg/m<sup>2</sup> eller over (2). Hvert år fedme-opereres i Norge omtrent 3000 pasienter, og det er uvisst hvor mange som opererer seg i utlandet (3).

### Dagens behandling

Fortrinnsvis er det anbefalt å gjøre livsstilsendringer som innebærer redusert inntak av kalorier kombinert med økt fysisk aktivitet. Dersom livsstilsendringer ikke er tilstrekkelig finnes det flere legemidler som er godkjent med fedme-relaterte indikasjoner i Norge: Xenical (orlistat), Mysimba (naltreksjon/bupropion) og Saxenda (liraglutid) (4). Dersom man er svært overvektig og oppfyller kriterier, kan man være aktuell for kirurgisk behandling for å gå ned i vekt. Operasjon er omfattende, og gjøres kun ved svært høy overvekt og når annen behandling ikke har ført frem. De vanligste operasjonene er gastric bypass, gastric banding, siliopankreatisk avledning og sleeve gastrektomi (4).

### Virkningsmekanisme

Semaglutid er en glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)- analog som bindes til og aktiverer GLP-1-reseptoren (GLP-1-reseptoragonist). Aktivering av GLP-1-reseptorer på overflaten av celler i bukspyttkjertelen stimulerer disse til å frigjøre insulin og hemmer glukagonutskillelsen på en glukoseavhengig måte. Mekanismen med blodsukkersenking involverer også en mindre forsinkelse i magetømming. Semaglutid har også en vektreduserende effekt, bl.a. pga. redusert appetitt og nedsatt energiinntak (5).

### Tidligere godkjent indikasjon

NA

### Mulig indikasjon

Semaglutid til behandling for vektreduksjon og vedlikehold av vekt (1)

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

## 3. Dokumentasjonsgrunnlag

### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst fire randomiserte, kontrollerte og blindede kliniske studier.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne > 18 år med KMI $\geq 30$ eller $\geq 27$ med tilstedeværelse av minst ett av følgende vektrelaterede komorbiditeter: hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller hjerte- og karsykdom (N=1961)	Semaglutid én gang i uken administrert som subkutan injeksjon	Placebo	Prosentvis endring i kroppsvekt fra baseline [tidsramme 68 uker]	<a href="#">NCT03548935</a> , Fase III	Resultater foreligger (6)
Voksne > 18 år med KMI $\geq 30$ eller $\geq 27$ med tilstedeværelse av minst ett av følgende vektrelaterede komorbiditeter hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller hjerte- og karsykdom (N=611)	Semaglutid én gang i uken administrert som subkutan injeksjon + intensiv atferdsterapi	Placebo + intensiv atferdsterapi	Prosentvis endring i kroppsvekt fra baseline [tidsramme 68 uker]	<a href="#">NCT03611582</a> , Fase III	Resultater foreligger (7)
Voksne > 18 år med KMI $\geq 30$ eller $\geq 27$ med tilstedeværelse av minst ett av følgende vektrelaterede komorbiditeter: hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller hjerte- og karsykdom (N=902)	Semaglutid én gang i uken administrert som subkutan injeksjon + kalorifattig diett og økt fysisk aktivitet	Placebo + kalorifattig diett og økt fysisk aktivitet	Prosentvis endring i kroppsvekt fra baseline [tidsramme 68 uker]	<a href="#">NCT03548987</a> , Fase III	Resultater foreligger (8)
Voksne > 18 år med KMI $\geq 30$ eller $\geq 27$ med tilstedeværelse av minst ett av følgende vektrelaterede komorbiditeter: hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller hjerte- og karsykdom (N=338)	Semaglutid én gang i uken administrert som subkutan injeksjon + kalorifattig diett og økt fysisk aktivitet	-Placebo injeksjon ukentlig -Liraglutid injeksjon daglig -Placebo injeksjon daglig +kalorifattig diett og økt fysisk aktivitet	Prosentvis endring i kroppsvekt fra baseline [tidsramme 68 uker]	<a href="#">NCT0407416</a> , Fase III	Fullført mai 2021

### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>	- Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (9).
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (10, 11).
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (12).

## 4. Referanser

1. Semaglutide: Obesity in patients without diabetes mellitus - SC formulation [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [lest 22. juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/semaglutide/>
2. Folkehelse rapporten - Overvekt og fedme i Noreg [Nettdokument]. Folkehelseinstituttet. [Publisert 03.01.2017; Oppdatert 04.10.2017] Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/overvekt-og-fedme/>.
3. Fedmekirurgi – metoder og valg av prosedyre. Kirurgen. [publisert 06.04.17; lest 22.06.21] Tilgjengelig fra: <https://kirurgen.no/fagstoff/fedmekirurgi-metoder-og-valg-av-prosedyre/?cn-reloaded=1&cn-reloaded=1>
4. Overvekt og fedme [Nettdokument]. Helse Norge. [Oppdatert 15.05.20; Lest 22.06.21] Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/kosthold-og-ernaring/overvekt/behandling-av-overvekt/>
5. Statens legemiddelverk, preparatomtale, Hentet 25.06.2021 fra [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-productinformation\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-productinformation_no.pdf).
6. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, McGowan BM, Rosenstock J, Tran MTD, Wadden TA, Wharton S, Yokote K, Zeuthen N, Kushner RF; STEP 1 Study Group. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989. doi: 10.1056/NEJMoa2032183. Epub 2021 Feb 10. .
7. Wadden TA, Bailey TS, Billings LK, Davies M, Frias JP, Koroleva A, Lingvay I, O'Neil PM, Rubino DM, Skovgaard D, Wallenstein SOR, Garvey WT; STEP 3 Investigators. Effect of Subcutaneous Semaglutide vs Placebo as an Adjunct to Intensive Behavioral Therapy on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 3 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1403-1413. doi: 10.1001/jama.2021.1831. .
8. Kushner RF, Calanna S, Davies M, Dicker D, Garvey WT, Goldman B, Lingvay I, Thomsen M, Wadden TA, Wharton S, Wilding JPH, Rubino D. Semaglutide 2.4 mg for the Treatment of Obesity: Key Elements of the STEP Trials 1 to 5. Obesity (Silver Spring). 2020 Jun;28(6):1050-1061. doi: 10.1002/oby.22794. .
9. Hurtig metodevurdering ved forhåndsgodkjent refusjon §2. Ozempic (semaglutid) til behandling av type 2 diabetes mellitus. Statens Legemiddelverk 2019. [Lest 17.09.2020] Tilgjengelig fra: [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Ozempic\\_T2D\\_2019.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Ozempic_T2D_2019.pdf).
10. Monami M, Dicembrini I, Marchionni N, Rotella CM, Mannucci E. Effects of glucagon-like peptide-1 receptor agonists on body weight: a meta-analysis. Exp Diabetes Res. 2012;2012:672658.
11. Semaglutide for managing overweight and obesity (ID3850) [nettdokument]. London: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID-TA10765). [oppdatert 17. mai 2021; lest 01. juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10765/documents>
12. Metodevarsel - Semaglutid tabletter til behandling av diabetes mellitus type 2 [Nettdokument]. Statens Legemiddelverk. [Oppdatert 15.11.2019] Tilgjengelig fra: file:///H:/Downloads/LM10819\_Semaglutid%20tabletter%20til%20behandling%20av%20type%202-diabetes%20(3).pdf

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
20.08.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.