

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Semaglutid (Ozempic) 2 mg til behandling av diabetes mellitus type 2

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en ny styrke av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er avslått av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: A10BJ06
Virkestoffnavn: Semaglutid
Handelsnavn: Ozempic (1)
Legemiddelform:
injeksjonsvæske,
oppløsning i ferdigfylt penn
MT-søker/innehaver: Novo
Nordisk A/S

1.3 Metodetype

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

1.4 Tag (merknad)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 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. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se 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.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes mellitus er en kronisk stoffskiftesykdom som gir for høye nivåer av glukose i blodet (hyperglykemi). Sykdommen deles inn i flere hovedgrupper, hvor type 2-diabetes er en av dem. Ved type 2- diabetes virker insulinet dårligere i kroppen (insulinresistens), i tillegg til at kroppen skiller ut mindre insulin. Personer med diabetes har økt dødelighet og risiko for senkomplikasjoner fra hjerte- og karsystemet, nyrer, øyne og nerver (2).

Både genetikk og livsstil påvirker risikoen for å utvikle type 2-diabetes. Barn og unge får relativt sjeldent diabetes type 2, altså er de aller fleste voksne når de får diagnosen. Diabetes type 2 er vanligere i grupper med lav utdanning og det er også noe variasjon i kjønn og etnisitet. Tall fra Folkehelseinstituttet anslår at ca. 270.000 personer (5 %) er diagnostisert med diabetes. Av disse har ca. 247.000 type 2-diabetes (2).

Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for denne nye styrken på 2 mg semaglutid subkutant ukentlig.

Dagens behandling

God blodsukkerkontroll er fundamentalt i behandlingen av diabetes. Målet med den blodsukkersonkende behandlingen er å redusere plager og ubehag som skyldes høyt blodsukker, å hindre alvorlig hyperglykemi og diabeteskoma, og å redusere risiko for diabetisk øyesykdom, nyresykdom og nervesykdom, og på lengre sikt trolig også for makrovaskulær sykdom (3).

Ved type 2-diabetes bør intensivert blodsukkersonkende behandling tilpasses til den enkelte pasient. Behandlingsmålet tilpasses ut fra blant annet alder og tid siden diagnose. Metformin anbefales som førstevalg ved oppstart av blodsukkersonkende legemiddelbehandling av type 2-diabetes. Ved utilstrekkelig blodsukkersonkende effekt av metformin alene, eller når metformin ikke kan brukes, foreslås individuelt tilpasset behandling med andre blodsukkersonkende legemidler. For de fleste pasienter foreslås (ikke i prioritert rekkefølge): sulfonylurea, DPP-4-hemmer, SGLT2-hemmer, GLP-1 analog eller basalinsulin som andrevalg (3). Semaglutid er en av flere GLP-1-analoger (eksenatid, dulaglutid, liraglutid og lixisenatid) på det norske markedet. GLP-1-hemmerene administreres subkutant, med unntak av semaglutid som også kan administreres peroralt (som tabletter).

I gjeldene preparatomtal for Ozempic (semaglutid, subkutan injeksjon) anbefales det ikke ukentlige doser over 1 mg (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 blodsukkersonking involverer også en mindre forsinkelse i magetømming. Semaglutid har også en vektreduserende effekt, bl.a. pga. redusert appetitt og nedsatt energiinntak (4).

Tidligere godkjent indikasjon

Ozempic er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet

- som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner
- i tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.

Mulig indikasjon

Metoden omfatter kun en ny styrke av et eksisterende virkestoff. Indikasjonsordlyden lik som for tidligere godkjent indikasjon

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 en randomisert kontrollert (RCT) klinisk studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne 18 år og eldre diagnostisert med diabetes type 2 (N=961)	Semaglutid subkutan injeksjon 2 mg ukentlig	Semaglutid subkutan injeksjon 1 mg ukentlig.	Endring i prosentpoeng i HbA1c fra baseline (uke 0) til uke 40.	NCT03989232 Fase 3	Fullført i november 2020

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- En nasjonal metodevurdering av virkestoffet med samme formulering i en annen styrke er identifisert (5).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal systematisk oversikt (6).
Metodevarsel	- Det foreligger minst 3 relevante metodevarsler (7, 8, 9).

4. Referanser

- 1) Semaglutide: Specialist Pharmacy Service, NHS. Publisert 26.02.2016. Lest 23.06.2021. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/semaglutide/>
- 2) Folkehelseinstituttet (FHI): Folkehelse rapporten – Diabetes i Norge. Publisert 30.06.2014. Oppdatert 31.05.2021. Lest 23.06.2021. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/diabetes/#antall-med-diabetes-i-norge>
- 3) Helsedirektoratet: Nasjonal faglig retningslinje -Diabetes. Publisert 14.09.2016. Oppdatert 16.03.2021. Lest 23.06.2021. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
- 4) EMA: Preparatomtale Ozempic. Publisert 08.02.2018. Lest 23.06.2021. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_no.pdf
- 5) Legemiddelverket: Hurtig metodevurdering ved forhåndsgodkjent refusjon §2 – Ozempic (semaglutid) til behandling av type 2 diabetes mellitus. Publisert 15.01.2019. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Ozempic_T2D_2019.pdf
- 6) Htike ZZ, Zaccardi F, Papamargaritis D, Webb DR, Khunti K, Davies MJ. Efficacy and safety of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in type 2 diabetes: A systematic review and mixed-treatment comparison analysis. Diabetes Obes Metab. 2017 Apr;19(4):524-536. doi: 10.1111/dom.12849. Epub 2017 Feb 17. PMID: 27981757.
- 7) Mednytt: Semaglutid til behandling av type 2 – diabetes. Publisert 2017. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/semaglutid-til-behandling-av-type-2-diabetes>
- 8) Mednytt: Semaglutid tablett til behandling av diabetes mellitus type 2. Publisert 2019. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/semaglutid-tabletter-til-behandling-av-diabetes-mellitus-type-2>
- 9) National Institute for Health and Care Excellence: Semaglutide for treating type 2 diabetes (ID1450). Publisert 29.11.2018. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10438/documents>

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.