

## Metodevarsel for legemiddel

### 1. Status og oppsummering

#### Tirzepatide til behandling av diabetes mellitus type 2 hos voksne

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: A10B

Virkestoffnavn: tirzepatide

Handelsnavn: -

Legemiddelform:  
injeksjonsvæske,  
oppløsning i ferdigfylt penn

MT-søker/innehaver: Eli  
Lilly (1)

##### 1.3 Metodetype

- Legemiddel  
 Annet:

##### 1.4 Tag (merknad)

- Vaksine  
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)  
 Medisinsk stråling  
 Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr  
 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  
 Etske 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://OmMedNytt).

\*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

Diabetes mellitus er en kronisk stoffskiftesykdom med høyt blodsukker (hyperglykemi) og andre metabolske forstyrrelser som skyldes absolutt eller relativ insulinmangel, ofte sammen med nedsatt insulinvirkning (insulinresistens). Sykdommen deles inn i flere hovedgrupper, hvor diabetes mellitus type 2 (T2DM) er en av dem. T2DM kan debutere i alle aldre, men de fleste pasienter er over 30 år når de får sykdommen. Sykdommen skyldes insulinresistens og/eller utilstrekkelig insulinproduksjon og er ofte ledd i et insulinresistenssyndrom med bukfedme (abdominal, visceral), høyt blodtrykk, høye triglyserider, lavt HDL-kolesterol og økt tendens til aterosklerose. Forstyrrelser i insulinproduksjonen gir ubalanse i blodsukkeret som kan gi livstruende episoder av hyperglykemi (høyt blodsukker) samt senkomplikasjoner i flere av kroppens organsystemer. Hjerte- og karsykdom, nedsatt nyrefunksjon, redusert syn, redusert nerveledning og økt tendens til infeksjoner er mulige utfall. Tall fra Folkehelseinstituttet anslår at ca. 270 000 nordmenn (5 %) har kjent diabetes. Av disse har ca. 247 000 type 2-diabetes (2, 3). Det er usikkert hvor mange av disse pasientene som vil være aktuelle for tirzepatide.

### Dagens behandling

Behandling av T2DM og blodsukkersenkende behandling bør tilpasses den enkelte pasient. Målet med behandlingen er å regulere blodsukkeret for å unngå senkomplikasjoner uten at pasienten får alvorlige og livstruende episoder med lavt blodsukker (hyperglykemi), samt sikre at pasienten har best mulig livskvalitet. Nasjonale retningslinjer for diabetes (sist oppdatert i 2019) beskriver metformin som førstevalg ved behandling av T2DM. Dersom man har utilstrekkelig blodsukkersenkende effekt av metformin alene eller hvis metformin ikke kan brukes anbefales det følge legemidler som andrevalg (ikke i prioritert rekkefølge): sulfonylurea, DPP4-hemmer, SGLT2-hemmer, GLP1-analog, og basalinsulin (4).

### Virkningsmekanisme

Tirzepatide virker på to forskjellige proteiner, glukoseavhengig insulintropisk peptid (GIP) og glukagonlignende peptid-1 (GLP-1). Glukoseavhengig insulinsekresjon fra bukspyttkjertelen øker og glukagonsekresjon faller. Blodsukkernivået forbedres og det kan føre til vektnedgang (1, 5).

### Tidligere godkjent indikasjon

Ikke aktuelt

### Mulig indikasjon

Tirzepatide til behandling av diabetes mellitus type 2 hos voksne pasienter (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 klinisk dokumentasjon i form av flere kliniske studier, dette er noen av dem:

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne med ukontrollert T2DM som får behandling med kosthold og trening alene (n = 478)	Tirzepatide 5/10/15 mg s.c. injeksjon ukentlig	Placebo	<u>Primært:</u> endring fra baseline i HbA1c ved uke 40 <u>Sekundære:</u> endring fra baseline i kroppsvekt, antall pasienter med HbA1c < 7 %, ++	<a href="#">NCT03954834</a>  Fase 3 SURPASS-1	Avsluttet <a href="#">Resultater foreligger</a>
Voksne med ukontrollert T2DM som får behandling med metformin (n = 1879)	Tirzepatide 5/10/15 mg s.c. injeksjon ukentlig	Semagutide 1 mg s.c injeksjon ukentlig	<u>Primært:</u> endring fra baseline (for 10 og 15 mg) i HbA1c ved uke 40 <u>Sekundære:</u> endring fra baseline (for 5 mg) i HbA1c ved uke 40, endring fra baseline i kroppsvekt, antall pasienter med HbA1c < 7 %, ++	<a href="#">NCT03987919</a>  Fase 3 SURPASS-2	Avsluttet <a href="#">Resultater foreligger</a>
Voksne med ukontrollert T2DM som får behandling med metformin med/uten SGLT2-hemmer (n=1444)	Tirzepatide 5/10/15 mg s.c injeksjon ukentlig	Insulin degludec s.c injeksjon en gang daglig	<u>Primært:</u> endring fra baseline (for 10 og 15 mg) i HbA1c ved uke 52 <u>Sekundære:</u> endring fra baseline (for 5 mg) i HbA1c ved uke 52, endring fra baseline i kroppsvekt, antall pasienter med HbA1c < 7 %, ++	<a href="#">NCT03882970</a>  Fase 3 SURPASS-3	Avsluttet <a href="#">Resultater foreligger</a>
Voksne med ukontrollert T2DM som får blodsukkersenkende behandling, og som har økt risiko for kardiovaskulær hendelse (n=2002)	Tirzepatide 5/10/15 mg s.c injeksjon ukentlig	Insulin glargine s.c. en gang daglig	<u>Primært:</u> endring fra baseline (for 10 og 15 mg) i HbA1c ved uke 52 <u>Sekundære:</u> endring fra baseline (for 5 mg) i HbA1c ved uke 52, endring fra baseline i kroppsvekt, antall pasienter med HbA1c < 7 %, ++	<a href="#">NCT03730662</a>  Fase 3 SURPASS-4	Avsluttet <a href="#">Resultater foreligger</a>

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>	- Andre metoder er vurdert/bestilt til vurdering for samme indikasjon, blant annet: <a href="#">semaglutid (Ozempic)</a> , <a href="#">dapagliflozin (Forxiga)</a> , <a href="#">dulaglutid (Trulicity)</a> og <a href="#">liraglutid (Victoza)</a> .
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	- Det foreligger minst én relevant systematisk oversikt (6).
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (1, 5).

## 4. Referanser

- (1) Tirzepatide. Specialist Pharmacy Service. [publisert 8 mars 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/tirzepatide/#:~:text=tirzepatide>
- (2) Diabetes i Norge. Folkehelseinstituttet. [oppdatert 30 juni 2014]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/diabetes/>
- (3) T3.1 Diabetes mellitus. Norsk legemiddelhåndbok. [publisert 20 september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T3.1>
- (4) Diabetes. Nasjonal faglig retningslinje. 5.2. Blodsukkersenkende behandling og behandlingsmål ved diabetes type 2. Helsedirektoratet. [oppdatert 20 desember 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/behandling-med-blodsukkersenkende-legemidler-ved-diabetes/blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-ved-diabetes-type-2>
- (5) Tirzepatide for treating type 2 diabetes mellitus. NIHR Innovation Observatory. [lest 24 mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.io.nihr.ac.uk/techbriefings/tirzepatide-for-treating-type-2-diabetes-mellitus/>
- (6) Bhagavathula AS VK, Tesfaye W. Efficacy and Safety of Tirzepatide in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Phase II/III Trials 2021 [Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8537322/>]

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
24.04.2022	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](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.