



Semaglutid til behandling av type 2 - diabetes

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Allmenntilleggsmedisin, hormonsykdommer

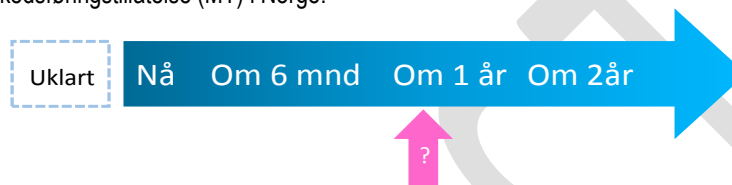
Generisk navn: Semaglutide

Synonymer virkestoff:

Synonymer indikasjon: Aldersdiabetes; Diabetes mellitus, ikke-insulinavhengig; Diabetes type 2; Ikke-insulinavhengig diabetes mellitus; MODY; NIDDM; Voksendiabetes

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



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

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Semaglutid er en ny human glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)- analog som er forventet brukt som tilleggshandling av type 2 - diabetes. GLP-1-analoger virker på GLP-1-resptoren som forsterker glukoseavhengig insulinutskillelse, og bidrar med dette til at blodsukkersenkning. Semaglutid administreres subkutant en gang ukentlig.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Diabetes mellitus, er en generell stoffskiftesykdom som enten skyldes mangel på insulin (type 1-diabetes) eller en kombinasjon av insulinmangel og dårlig virkning av det insulin som er til stede (type 2-diabetes). I Norge ble det i 2014 anslått at vel 200 000 personer hadde diagnosen diabetes. Type 2- diabetes eller aldersdiabetes er vanligst med en prevalens på i overkant 170 000 pasienter, mens om lag 28 000 har type 1- eller insulinlignende diabetes.

Dagens behandling (2,3)

Målet med behandlingen av diabetes er å regulere blodsukkeret for å unngå senkomplikasjoner som hjerte- og karsykdom, nedsatt nyrefunksjon, redusert syn, redusert nerveledning og økt tendens til infeksjoner uten at pasienten får livstruende episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi). Ved utilstrekkelig blodsukkersenkende effekt av metformin alene, eller når metformin ikke kan brukes, foreslås individuelt tilpasset behandling med andre blodsukkersenkende legemidler (Sulfonylurea, DPP-4-hemmer, SGLT2-hemmer, GLP-1 analog og Basalinsulin) (3). Fra tidligere finnes to GLP-1 – analoger på det norske markedet (eksenatid og dulaglutid) som administreres en gang i uken.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

Søknad om markedsføringstillatelse er basert på SUSTAIN-studiene som består i av alt 8 studier. De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
(N=3297) Pasienter med type 2 diabetes fra 50 år med klinisk etablert eller subklinisk CVD	Semaglutid 0,5 mg eller 1 mg en gang per uke	Placebo 0,5 mg eller 1 mg en gang per uke	Tid til MACE (kardiovaskulær død, ikke fatal MI, ikke fatal slag)	NCT01720446 , fase III	Primærdata: mars 2016
(N=813) Pasienter type 2 diabetes på stabil behandling	Semaglutid 1 mg en gang per uke	Eksenatid 2 mg en gang per uke	HbA1c	NCT01885208 , fase III	Ferdig, 2015

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<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) Semaglutide: Specialist Pharmacy Service, NHS. [Hentet 19.05.17]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhtis.uk/medicines/semaglutide/>
- 2) Store medisinske leksikon. [Hentet 19.05.17]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/diabetes>
- 3) Nasjonale faglige retningslinjer :Helsedirektoratet [Hentet 19.05.17] Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-3295#valg-av-blodsukkersenkende-legemiddel-etter-metformin-ved-diabetes-type-2>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	29.05.2017
Siste oppdatering	29.05.2017