

Dato 11-09-2020

irf@sst.dk

Sagsnr. 05-0102-25

Høringsnotat: Den Nationale Rekommandationsliste vedr. farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes

IRF i Sundhedsstyrelsen har udarbejdet et baggrundsnotat vedr. farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes. Baggrundsnotatet er en del af Den Nationale Rekommandationsliste (NRL) og har været i bred offentlig høring i perioden 9. juni 2020 til 6. juli 2020.

IRF i Sundhedsstyrelsen har modtaget 16 høringssvar fra nedenstående parter:

1. Region Hovedstaden
2. Region Midtjylland
3. Region Nordjylland
4. Region Sjælland
5. Region Syddanmark
6. Dansk Cardiologisk Selskab (DCS)
7. Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
8. Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)
9. Christoffer Hedetoft
10. Filip Krag Knop
11. Astra Zeneca Denmark
12. Boehringer-Ingelheim
13. MSD Danmark
14. Mundipharma
15. Novo Nordisk A/S
16. Sanofi i Danmark

Det er positivt, at regionerne, faglige selskaber, specialister og virksomheder har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til baggrundsnotatet. IRF har forholdt sig til alle de indkomne høringssvar under rådgivning af specialistgruppen og foretaget flere mindre justeringer på den baggrund. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og de foretagne justeringer i baggrundsnotatet som følge af de indkomne bemærkninger. De enkelte høringssvar og dette sammenfattende notat er offentliggjort på <https://www.sst.dk/opgaver/Rationel-Farmakoterapi>

Kommentarer vedr. afgrænsning af patientgruppe

Det er præciseret, at patienter med svært nedsat nyrefunktion ikke er omfattet af anbefalingerne.

Kommentarer vedr. specifikke lægemiddelgrupper: DPP-4 hæmmere

Det er præciseret, at der særligt for saxagliptin er set en øget risiko for hospitalsindlæggelse for hjertesvigt og en potentiel øget risiko for alogliptin. Derfor foretrækkes linagliptin eller sitagliptin til patienter med kendte risikofaktorer for hospitalsindlæggelse for hjertesvigt og behov for behandling med en DPP-4 hæmmer.

Kommentarer vedr. specifikke lægemiddelgrupper: SGLT-2 hæmmere

Flere høringsparter har oplyst, at resultaterne for det kardiovaskulære studie af ertugliflozin (VERTIS-CV) er offentliggjort på konferencer mm. Siden er studiet endeligt publiceret, men det har ikke været muligt at drøfte resultaterne med specialistgruppen inden offentliggørelse af baggrundsnotat vedr. farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes. Studiet vil snarest muligt blive forlagt specialistgruppen og anbefalingerne vil blive revurderet.

Flere høringsparter har argumenteret for, at der bør differentieres mellem de forskellige SGLT-2 hæmmere til patienter med hjertesygdom. Dette har ikke givet anledning til at ændre anbefalingen om, at rekommanderede SGLT-2 hæmmere er ligeværdige valg til patienter med hjertesygdom.

En høringspart har oplyst, at produktresumet for canagliflozin er opdateret med dosering af patienter. Dette har dog ikke givet anledning til at differentiere mellem rekommanderede SGLT-2 hæmmere til patienter med nedsat nyrefunktion.

Kommentarer vedr. specifikke lægemiddelgrupper: GLP-1 receptoragonister

Flere høringsparter har argumenteret for, at forbeholdet om at anvende semaglutid til patienter med eksisterende retinopati bør fjernes. Dette har ført til, at der for hele GLP-1 receptoragonist klassen er beskrevet, at der til patienter med kendt diabetisk retinopati, særligt proliferativ, og ringe glykæmisk kontrol bør udvises forsigtighed ved brug af en GLP-1 receptoragonist. Forsigtigheden gælder særligt ved patienter, hvor behandlingen kan give anledning til et kraftigt og hurtigt fald i HbA1c. Dette forbehold er også tilføjet for basalinsulin klassen, da insulin ligeledes kan give anledning til et kraftigt og hurtigt fald i HbA1c.

Flere høringsparter har argumenteret for, at der bør differentieres mellem de forskellige GLP-1 receptoragonister til patienter med hjertesygdom. Dette har ikke givet anledning til at ændre anbefalingen om, at rekommanderede GLP-1 receptoragonister er ligeværdige valg til patienter med hjertesygdom.

Kommentarer vedr. specifikke lægemiddelgrupper: Basal insulin

Flere høringsparter har argumenteret for, at de anførte bioækvivalente doser bør justeres. Det er vanskeligt præcist at fastsætte bioækvivalens mellem insulin glargin 100 IE og insulin degludec. Med baggrund i SWITCH 2 studiet, (BEGIN-studieprogrammet) og DEVOTE studiet har vi vurderet, at der skal gives mellem 0% og 10% færre enheder insulin degludec end insulin glargin 100 IE. Det svarer til en relativ bioækvivalens i intervallet 1,0 (100 IE/100IE) og 1,11 (100 IE/90 IE) med en middelværdi på 1,056 – pragmatisk sat til 1,05. I henhold til EMA anbefales det at give 10-18% flere enheder insulin glargin 300 end insulin glargin 100. Dette vil give en relativ bioækvivalens i intervallet 0,847 (100 IE/118 IE) og 0,909 (100 IE/110 IE) med en middelværdi på 0,877 (100IE/114IE) – pragmatisk sat til 0,9. Dette har medført mindre justeringer i de anførte bioækvivalente doser.