

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016044106 (LMST)
Sagsnr. 2016051261 (MTN)
Den 6. september 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Xultophy

Novo Nordisk Scandinavia AB har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Xultophy den 27. april 2016. Sagen blev behandlet på vores møder den 24. maj 2016 og 23. august 2016.

Ansøger ændrer i høringssvar af den 28. juni 2016 sit forslag til klausul til følgende:

Til patienter med diabetes mellitus type 2:

- når behandling med basal insulin ikke er tilstrækkeligt for opnåelse af glykæmisk kontrol eller
- når behandling med GLP-1 analog kræver tillæg af basal insulin for opnåelse af glykæmisk kontrol

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Xultophy
(injektionsvæske med indhold af insulin degludec + liraglutid 100 E + 3,6 mg)

ikke får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Xultophy er indiceret til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus i kombination med orale antidiabetika med det formål at opnå forbedret glykæmisk kontrol, når orale antidiabetika alene eller kombineret med en GLP-1-receptorantagonist eller med basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Xultophy er en kombination af to kendte lægemiddelstoffer – insulin degludec, der er en langtidsvirkende insulinanalog, som doseres individuelt og liraglutid, der er en GLP-1 analog, der normalt doseres i fast dosis på 1,2 mg eller 1,8 mg afhængig af effekt og tolerabilitet. Der er udført kliniske studier af Xultophy overfor henholdsvis placebo, liraglutid og insulin degludec. Resultaterne viser generelt et større fald i HbA1c med Xultophy vs. enkeltstofferne alene.

En række patienter med type 2-diabetes mellitus behandles i dag med insulin og en GLP-1 analog som separate lægemidler. Vi mener, at det for mange patienter ikke vil være hensigtsmæssigt at behandle med et kombinationslægemiddel med to lægemiddelstoffer, hvor det ene normalt doseres individuelt, og det andet doseres i fast dosis, da det giver mindre fleksibilitet i doseringen, at dosis

af begge lægemiddelstoffer reguleres samtidig i et fastlåst forhold. Vi mener, at det kunne være relevant med et klinisk studie af behandling med Xultophy overfor kombinationsbehandling med liraglutid og insulin degludec som separate lægemidler, begge doseret som de bliver i klinisk praksis.

Vi mener endvidere, at for patienter, der hidtil udelukkende er behandlet med orale antidiabetika, er det mest hensigtsmæssigt at starte behandling med enten insulin eller en GLP-1 analog, da en del patienter når i mål på denne behandling. De bør derfor ikke starte med begge antidiabetika samtidig, som vil være tilfældet, hvis disse patienter sættes direkte i behandling med Xultophy.

Vi vurderer, at der er risiko for, at Xultophy vil blive anvendt til behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus, der ikke opfylder ovennævnte klausul. Det gælder primært patienter, der hidtil udelukkende er behandlet med orale antidiabetika, hvilket vi som ovenfor nævnt mener vil være uhensigtsmæssigt. Ved denne vurdering er vi bekendt med de forbrugsdata, ansøger har fremsendt fra bl.a. Sverige og Tyskland.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har vi lagt vægt på, at der er tale om en meget stor patientgruppe, hvor kun en mindre del vil være omfattet af klausulforslaget. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Xultophy, er potentielt anseeligt. Vi har endvidere lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der kan forventes et pres fra patienterne for at modtage denne behandling.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Xultophy opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi anbefaler, at lægerne søger om enkelttilskud til Xultophy til patienter, der er i behandling med orale antidiabetika og enten basal insulin eller en GLP-1 analog og ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol, hvis lægen vurderer, at det for den pågældende patient vil være mest hensigtsmæssigt at behandle med dette kombinationslægemiddel. Endvidere til patienter der allerede er i behandling med basalinsulin og en GLP-1 analog i relevante doser, og hvor lægen fx af compliance-mæssige grunde ønsker skift til denne kombination.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen