

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018020833 (LMST)
Sagsnr. 2018031551 (MTN)
Den 9. april 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Steglatro

MSD Danmark ApS har ansøgt om generelt tilskud til Steglatro den 6. februar 2018.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 20. marts 2018.

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

Steglatro
(tabletter med indhold af ertugliflozin i styrkerne 5 og 15 mg)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1.

Steglatro indeholder ertugliflozin, der er en SGLT-2-hæmmer.

Steglatro er indiceret til voksne på 18 år og derover med type 2-diabetes mellitus som tillæg til kostomlægning og motion til forbedring af glykæmisk kontrol

- 1) som monoterapi til patienter, som ikke bør behandles med metformin på grund af intolerans eller kontraindikationer
- 2) som tillæg til andre lægemidler til behandling af type 2-diabetes mellitus.

Der er udført flere studier af ertugliflozin i styrkerne 5 og 15 mg bl.a. over for placebo, som viser en signifikant større absolut reduktion i HbA1c for såvel 5 mg som 15 mg ertugliflozin i forhold til placebo. Derudover sås vægttab på behandling med ertugliflozin i begge styrker i forhold til placebo. Der er ikke udført head-head studier af ertugliflozin over for de øvrige SGLT-hæmmere, dapagliflozin, canagliflozin eller empagliflozin.

Behandlingsvejledning for "Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes" fra Dansk Endokrinologisk Selskab¹ anbefaler behandling med SGLT-2-hæmmer som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP4-hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin.

Behandlingsprisen for Steglatro er på niveau med behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer, som aktuelt har generelt tilskud. Vi lægger derudover til grund for vores vurdering, at effekten af ertugliflozin er af samme størrelsesorden som for de markedsførte SGLT-2-hæmmere, dapagliflozin, canagliflozin og empagliflozin.

¹ <http://www.endocrinology.dk/index.php/nbvhovedmenu/1-diabetes-mellitus/nbv-endokrinologi-behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes-t2d-diabetes-arskontrol-nyopdaget-diabetes-2-peroral-behandling-insulin-behandling-kolesterolbehandling-blodtrykbehandling-glp1-og-dpp4>

Medicintilskudsnevnet

Vi finder på denne baggrund, at prisen på Steglatro står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi sammenligner med markedsførte lægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer, og at lægemidlet opfylder kriterierne for at få generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen