

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018020831 (LMST)
Sagsnr. 2018031553 (MTN)
Den 9. april 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Segluromet

MSD Danmark ApS har ansøgt om generelt tilskud til Segluromet 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:

Segluromet
(tabletter med indhold af ertugliflozin + metformin i styrkerne 2,5+1000 mg og 7,5+1000 mg)

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

Segluromet indeholder udover metformin, SGLT-2-hæmmeren ertugliflozin.

Segluromet er indiceret til voksne personer på 18 år og derover med type 2-diabetes som tillæg til kostomlægning og motion til forbedring af glykæmisk kontrol til patienter:

- 1) som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på maksimalt tolereret dosis af metformin alene
- 2) på maksimalt tolereret dosis af metformin som tillæg til andre lægemidler til behandling af type 2-diabetes
- 3) der allerede er i kombinationsbehandling med ertugliflozin og metformin som enkeltstoffer.

Der er udført et studie med ertugliflozin 5 og 15 mg over for placebo i tillæg til metformin, som viser en signifikant større absolut reduktion i HbA1c ved kombinationsbehandling med ertugliflozin og metformin over for behandling med metformin alene. Der er derudover udført et studie med ertugliflozin 5 og 15 mg over for glimepirid i tillæg til metformin, som efter 52 uger viste non-inferiority i forhold til glimepirid på effektmålet HbA1c. Der er ikke udført head-head studier af ertugliflozin+metformin over for hverken dapagliflozin+metformin eller empagliflozin+metformin.

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 Segluromet er på niveau med behandlingsprisen for andre markedsførte kombinationslægemidler med indhold af metformin og SGLT-2-hæmmer, som aktuelt har generelt tilskud. Vi lægger derudover til grund for vores vurdering, at effekten af metformin+ertugliflozin er af samme størrelsesorden som de andre markedsførte kombinationer med metformin og SGLT-2-hæmmer; dapagliflozin 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-blodtryksbehandling-glp1-og-dpp4>

Medicintilskudsnevnet

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

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen