

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018020832 (LMST)
Sagsnr. 2018031554 (MTN)
Den 9. april 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Steglujan

MSD Danmark ApS har 6. februar 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Steglujan til følgende klausul: *"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer"*.

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:

Steglujan
(tabletter med indhold af ertugliflozin + sitagliptin i styrkerne 5+100 mg og 15+100 mg)

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

"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer."

Steglujan indeholder SGLT-2-hæmmeren ertugliflozin og DPP-4-hæmmeren sitagliptin.

Steglujan 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

- 1) når metformin og/eller sulfonylurinstof og ét af enkeltstofferne i Steglujan ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol
- 2) når patienten allerede er i kombinationsbehandling med ertugliflozin og sitagliptin som enkeltstoffer.

Der er udført et studie med ertugliflozin 5 og 15 mg over for placebo i tillæg til metformin og sitagliptin, som viser en signifikant større absolut reduktion i HbA1c (efter både 26 og 52 uger) ved kombinationsbehandling med ertugliflozin+metformin+sitagliptin over for behandling med metformin+sitagliptin.

Der er derudover udført et studie med et kombinationspræparat indeholdende ertugliflozin+sitagliptin (5+100 mg og 15+100 mg) i tillæg til metformin overfor henholdsvis ertugliflozin (5 mg og 15 mg) og sitagliptin (100 mg) som enkeltpræparater i tillæg til metformin, som viser en signifikant større reduktion i HbA1c af kombinationspræparatet i forhold til enkeltpræparaterne. Der sås derudover et signifikant større vægttab samt fald i systolisk blodtryk i gruppen, der blev behandlet med kombinationspræparatet indeholdende ertugliflozin+sitagliptin i forhold til sitagliptin alene, men ikke i forhold til ertugliflozin alene, i alle tilfælde i tillæg til metformin.

Studierne viser, at 3-stof behandling med ertugliflozin+metformin+sitagliptin er signifikant bedre end 2-stof behandling med metformin+sitagliptin eller metformin+ertugliflozin målt på HbA1c.

Der er ikke udført head-head studier af ertugliflozin+sitagliptin over for dapagliflozin+saxagliptin, men vi lægger til grund, at effekten af Steglujan er af samme størrelsesorden som for den markedsførte kombination af dapagliflozin+saxagliptin.

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 DPP-4-hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin. Behandling med en kombination af metformin, sitagliptin og ertugliflozin er - ifølge behandlingsvejledningen - en mulig 3. valgs behandling. Det fremgår af behandlingsvejledningen, at lægen ved behov for intensiveret behandling bl.a. kan vælge at supplere med et tredje lægemiddel efter at have forsøgt metformin i kombination med et 2. valgs lægemiddel.

Behandlingsprisen for Steglujan er på niveau med behandlingsprisen for en anden markedsført kombination med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Vi finder på dette grundlag, at prisen på Steglujan står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul, når vi sammenligner med det markedsførte kombinationslægemiddel med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin og anbefaler, at Steglujan får generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

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>