

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2019050012 (LMST)  
Sagsnr. 2019052336 (MTN)  
Den 21. juni 2019

## Medicintilskudsnavnets indstilling – dapagliflozin 5 mg

Vi har på vores møde den 28. maj 2019 behandlet sagen om generelt tilskud til tabletter med indhold af dapagliflozin 5 mg til patienter med type 1-diabetes.

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har den 8. april 2019 godkendt en indikationsudvidelse for lægemidlet Forxiga 5 mg, så lægemidlet nu også er godkendt til patienter med type 1-diabetes. Lægemiddelstyrelsen har på dette grundlag taget spørgsmålet om generelt tilskud til denne del af indikationen op af egen drift og anmodet om vores vurdering af spørgsmålet.

Vi tager med denne indstilling ikke stilling til spørgsmålet om fortsat generelt tilskud til den del af indikationen, der retter sig mod patienter med type 2-diabetes. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til patienter med type 2-diabetes videreføres indtil videre.

Lægemiddelstyrelsen oplyste den 22. marts 2019 på sin hjemmeside, at arbejdet med revurdering af tilskudsstatus for diabetesmedicin i ATC-gruppe A10 vil blive påbegyndt i 2019. Tilskudsstatus for tabletter med indhold af dapagliflozin 5 mg til patienter med type 2-diabetes vil således blive revurderet sammen med de øvrige lægemidler i ATC-gruppe A10.

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

tabletter med indhold af dapagliflozin i styrken 5 mg

ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Patienter med type 2-diabetes. Patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen er iværksat og følges af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes"*

Forxiga er ifølge produktresumeeet indiceret til voksne til behandling af utilstrækkelig kontrolleret:

type 2-diabetes mellitus i tillæg til diæt og motion for at forbedre den glykæmiske kontrol

- som monoterapi når metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance.
- som tillægsbehandling til andre lægemidler til behandling af type 2-diabetes.

type 1-diabetes mellitus i tillæg til insulin til patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, når insulin alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling.

Dapagliflozin tilhører gruppen af SGLT2-hæmmere. Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) har i maj 2019 tilføjet et nyt afsnit - 1.8 Anden glykæmisk behandling - til sin nationale behandlingsvejledning for Type 1 Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. Heraf fremgår, at dapagliflozin 5 mg kan anvendes i tillæg til insulin til patienter med type 1-diabetes, når insulin alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling.

<sup>1</sup> Tilgængelig på <http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/3-type-1-diabetes-mellitus>

DES skriver videre, at SGLT2-hæmmere bør benyttes med forsigtighed og forbeholdes udvalgte patienter med god forståelse for risikoen for ketoacidose, at behandlingen ikke bør tilbydes patienter, der er dysregulerede grundet mangelfulde blodsuktermålinger eller insulindoseringer samt at behandlingen skal initieres og overvåges af specialister i type 1-diabetes.

Der er udført to kliniske studier med dapagliflozin 5 mg over for placebo, som supplement til justerbart insulin, som viser en mindre placebojusteret gevinst målt ved en reduktion af surrogatmålet HbA1c på henholdsvis 0,37% og 0,42% efter 24 uger. Studierne viste desuden en placebojusteret reduktion i insulindosis på henholdsvis 5,49 IU og 6,79 IU samt et placebojusteret væggtab på henholdsvis 2,96 kg og 2,56 kg. Sikkerhedsdata tyder på en øget forekomst af diabetisk ketoacidose ved tillæg af dapagliflozin 5 mg til insulin.

Behandlingsprisen for dapagliflozin 5 mg ligger på 16 kr. per dag.

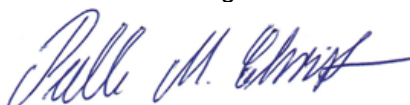
Vi indstiller, at dapagliflozin 5 mg som følge af indikationsudvidelsen ændrer tilskud fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen er iværksat og følges af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes. Det klausulerede tilskud vil, som ovenfor anført, derudover omfatte patienter med type 2-diabetes.

Vi vurderer, at dapagliflozin 5 mg opfylder kriterierne for at få generelt tilskud, når lægemidlet ordineres til patienter med type 1-diabetes og BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, som har utilstrækkelig glykæmisk kontrol på optimal behandling med insulin alene, og hvor en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes for hver enkelt patient har vurderet, at behandling med dapagliflozin 5 mg kan iværksættes og efterfølgende også overvåger behandlingen hos den pågældende patient.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at DES i sin behandlingsvejledning for Type 1 Diabetes Mellitus skriver, at dapagliflozin 5 mg kan anvendes i tillæg til insulin hos patienter med type 1-diabetes, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol på insulin alene. Der er påvist beskedne effekt i de kliniske studier, men med henvisning til, at der ikke er andre behandlingsalternativer til denne gruppe patienter, vurderer vi, at der for disse patienter er tale om en værdifuld effekt, og at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen.

Med henvisning til, at DES skriver, at SGLT2-hæmmere bør benyttes med forsigtighed og forbeholdes udvalgte patienter med god forståelse for risikoen for ketoacidose, at behandlingen ikke bør tilbydes patienter, der er dysregulerede grundet mangelfulde blodsuktermålinger eller insulindoseringer samt at behandlingen skal initieres og overvåges af specialister i type 1-diabetes, anbefaler vi, at det generelle tilskud forbeholdes patienter med type 1-diabetes, hvor en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes har opstartet og efterfølgende følger behandlingen. Med denne klausul vurderer vi, at det sikres, at der alene ydes tilskud til patienter med type 1-diabetes, der opfylder anbefalingerne i behandlingsledningen fra DES.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen