

Fimea kehittää, arvioi ja informoi

POTILASTIIVISTELMÄ JULKAISUSARJA 2/2013

GLARGIN- JA DETEMIRINSULIININ HOIDOLLINEN JA TALOUDELLINEN ARVO TYYPIN 1 JA TYYPIN 2 DIABETEKSEN HOIDOSSA NPH-INSULIINIIN VERRATTUNA

Tausta

Diabetes on aineenvaihduntahäiriö, joka ilmenee kroonisesti kohonneena veren sokeripitoisuutena. Diabetes jaetaan kahteen päämuotoon, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetekseen, mutta näitä muotoja ei voida täysin yksiselitteisesti määrittellä erillisiksi sairauksiksi. Tyypin 1 diabeteksessä potilailla on täydellinen insuliinin puute; tyypin 2 diabeetikoilla kohonnut verensokeri johtuu haiman tuottaman insuliinin vaikutuksen heikkenemisestä kohdekudoksissa ja samanaikaisesta, vaihtelevanasteisesta insuliinin erityksen häiriintymisestä. Tyypin 1 diabeetikoilla insuliinihoito on korvaavaa hoitoa, kun taas tyypin 2 diabeteksessä insuliinihoitoa käytetään elintapamuutosten ja tablettilääkityksen rinnalla. Suomessa arvioidaan olevan hoidossa olevia diabeetikoita noin 300 000, ja näistä noin kuudesosa sairastaa tyypin 1 diabetesta. Lisäksi diagnosoimattomia tyypin 2 diabeetikoita on arvioitu olevan yli 100 000.

Tässä Fimean pilottiarvioinnissa arvioitiin pitkävaikutteisten insuliinianalogien (glargin- ja detemirinsuliini) hoidollista ja taloudellista arvoa NPH-insuliiniin verrattuna tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilailla. NPH-insuliinit otettiin käyttöön jo 50 vuotta sitten. Insuliinianalogit ovat tulleet markkinoille 2000-luvun alussa.

Mitä eroja pitkävaikutteisilla insuliinianalogeilla ja NPH-insuliinilla on hoidon toteuttamisessa?

Insuliinianalogien vaikutushuippu on loivempi ja vaikutusaika pidempi kuin NPH-insuliineilla, joten insuliinianalogeilla saadaan tasaisempi ja pitkäkestoisempi vaikutus kuin NPH-insuliineilla. Insuliinianalogit ovat kirkkaita liuoksia, jotka eivät vaadi sekoittamista. Sen sijaan NPH-insuliinit on sekoitettava huolellisesti. Glargininsuliinia pistetään kerran ja detemirinsuliinia kerran tai kahdesti päivässä. NPH-insuliinilla hoidettaessa päivittäisten insuliinipistosten määrä vaihtelee yhdestä kolmeen, joskus jopa suurempaan määrään.

Mitä terveyshyötyjä pitkävaikutteisista insuliinianalogeista voi olla NPH-insuliiniin verrattuna?

Arvioinnissa huomioitu tutkimusnäyttö on peräisin 26 tutkimuksesta. Suurimmassa osassa tutkimuksista sokerihemoglobiini (HbA_{1c}) oli ensisijainen tulosmuuttuja. Erot insuliinianalogien ja NPH-insuliinin välillä niiden vaikutuksessa sokerihemoglobiiniin ovat yleisesti ottaen pieniä, ja tulokset ovat hankalasti tulkittavia. Tutkimusten perusteella ei voida luotettavasti arvioida, onko insuliinianalogien ja NPH-insuliinin välillä ero vaikutuksissa kokonaiskuolleisuuden tai diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioihin. Tyypin 2 diabeetikoilla eroja elämänlaadussa ja hoitotyytyväisyydessä ei havaittu, ja tyypin 1 diabeteksen osalta tulokset eivät olleet yhdenmukaisia. Merkittäviä keskinäisiä eroavaisuuksia insuliinianalogien välillä näissä tuloksissa ei havaittu.

Mitä terveyshaittoja pitkävaikutteisista insuliinianalogeista voi olla NPH-insuliiniin verrattuna?

On viitteitä siitä, että insuliinianalogeilla hoidetuilla potilailla esiintyisi harvemmin yöllisiä hypoglykemioita kuin NPH-insuliinilla hoidetuilla. Vakavien hypoglykemioiden ja kaikkien hypoglykemioiden osalta tulosten tulkinta ei ole yksiselitteistä. Insuliinianalogeilla ei havaittu keskinäisiä eroja hypoglykemioiden esiintymisessä.

Onko hoito pitkävaikutteisilla insuliinianalogeilla kustannusvaikuttavaa NPH-insuliinihoitoon verrattuna?

Insuliinianalogien lääkekustannukset ovat huomattavasti suurempia kuin NPH-insuliinin. Julkishallinnollisten toimijoiden tekemien selvitysten perusteella vaikuttaa siltä, että pitkävaikutteiset insuliinianalogit eivät ole kustannusvaikuttavia hoitoja NPH-insuliinihoitoon verrattuna tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabeteksen hoidossa. Kustannusvaikuttavuus vaikuttaa paremmalta tyyppin 1 diabeteksen kuin tyyppin 2 diabeteksen hoidossa.

Mitkä tekijät ovat potilaille tärkeitä insuliinihoidossa?

Potilaille tärkeitä seikkoja insuliinihoidossa ovat hyvä hoitotasapaino, diabeteksen liitännäissairauksien vähentyminen, vähäiset haittavaikutukset sekä hoidon edullinen hinta potilaalle. Jälkimmäinen liittyy korvausjärjestelmään. Lisäksi mahdollisuus yksilölliseen insuliinihoidon suunnitteluun ja toteutukseen on potilaille tärkeä.

Tutkimusnäyttö on riittämätöntä selvittämään pitkävaikutteisten insuliinianalogien ja NPH-insuliinin välisiä eroja hoidollisissa vaikutuksissa – myös suomalaisilla diabeetikoilla

Käytävissä ollut tutkimusnäyttö on riittämätöntä selvittämään pitkävaikutteisten insuliinianalogien todellista hoidollista vaikutusta NPH-insuliiniin verrattuna tyyppin 1 ja 2 diabeteksessä. Tutkimukset olivat lyhytkestoisia ja keskittyivät pääosin pitkäaikaisverensokeriin potilaiden ennusteen, diabeteksen liitännäissairauksien ilmaantuvuuden tai elämänlaadun sijaan. Tutkimusten perusteella jää myös osin epävarmaksi, kuinka todennäköistä on, että tutkimuksissa todettuja vaikutuksia voidaan odottaa nähtävän myös suomalaisilla diabetespotilailla.

Potilastiivistelmän tausta

Tämä potilaille suunnattu tiivistelmä on lyhennelmä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) vastaavasta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Arviointia tehdessään Fimea huomioi käytävissä olevan kliinisen ja terveystaloudellisen näytön. Terveystalouden ammattilaisia ja asiasta tarkempia tietoja tarvitsevia suositellaan tutustumaan itse arviointiraporttiin (**Glargin- ja detemirinsuliinin hoidollinen ja taloudellinen arvo tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna, pdf**).

Vastuun rajaus

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnit ovat asiantuntijoiden laatimia yhteenvetoja lääkehoidon terveys- ja talousvaikutuksista. Ne eivät korvaa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen omaa arviota yksittäisen potilaan parhaasta mahdollisesta hoidosta hoitopäätöksiä tehtäessä.

Mikä on Fimea?

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) tuottaa ja kokoaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Lääkkeellä on Suomessa oltava Fimean tai Euroopan komission myöntämä myyntilupa. Myyntiluvan ehtona ovat lääkkeellä osoitettu teho, turvallisuus ja laatu. Lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon osoittaminen ei ole myyntiluvan edellytys. Näyttöä lääkkeen vaikuttavuudesta sekä hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta käytetään lääkkeiden käyttöön liittyvän päätöksenteon tukena.

