

Fimea utvecklar, utvärderar och informerar

PATIENTSAMMANFATTNING PUBLIKATIONSSERIEN 2/2013

DET TERAPEUTISKA OCH EKONOMISKA VÄRDET AV GLARGIN- OCH DETEMIRINSULIN JÄMFÖRT MED NPH-INSULIN VID BEHANDLING AV TYP 1- OCH TYP 2-DIABETES

Bakgrund

Diabetes är en ämnesomsättningsstörning som leder till kroniskt högt blodsocker. Diabetes indelas i två huvudtyper: typ 1- och typ 2-diabetes, men dessa typer kan inte helt entydigt klassificeras som separata sjukdomar. Vid typ 1-diabetes har patienterna fullständig insulinbrist. Hos typ 2-diabetiker beror det höga blodsockret däremot på minskad effekt i målvävnaderna av insulinet som bukspottkörteln producerar och på samtidig störning av varierande grad i insulinutsöndringen. Hos typ 1-diabetiker är insulinbehandlingen ersättande behandling, medan insulinbehandling hos typ 2-diabetiker kompletterar förändrade levnadsvanor och tablettmedicinering. I Finland behandlas uppskattningsvis 300 000 diabetiker, och av dessa har cirka en sjättedel typ 1-diabetes. Dessutom uppskattas antalet patienter med odiagnostiserad typ 2-diabetes vara över 100 000.

I denna pilotutvärdering jämförde Fimea det terapeutiska och ekonomiska värdet av långverkande insulinanaloger (glargin- och detemirinsulin) med NPH-insulin hos typ 1- och typ 2-diabetiker. NPH-insulinerna togs i bruk redan för 50 år sedan. Flera insulinanaloger kom ut på marknaden i början av 2000-talet.

Hur skiljer sig genomförande av behandling med långverkande insulinanaloger och NPH-insulin?

Insulinanaloger har en flackare effekttopp och längre verkningstid än NPH-insuliner. Därför ger insulinanaloger en jämnare och mera långvarig effekt än NPH-insuliner. Insulinanaloger är klara lösningar som inte behöver blandas. NPH-insulinerna måste däremot blandas omsorgsfullt. Glargininsulin injiceras en gång dagligen och detemirinsulin en eller två gånger dagligen. Vid behandling med NPH-insulin varierar antalet dagliga insulininjektioner från en till tre, ibland ännu flera.

Vilka hälsofördelar kan långverkande insulinanaloger ge jämfört med NPH-insulin?

Forskningsbevisen som utvärderingen baserar sig på härstammar från 26 läkemedelsprövningar. I största delen av prövningarna var det primära resultatmåttet sockerhemoglobinvärdet (HbA_{1c}). Skillnaderna i effekt på sockerhemoglobinet mellan insulinanaloger och NPH-insulin är i allmänhet små och resultaten är svårtolkade. På basis av prövningarna är det inte möjligt att tillförlitligt utvärdera om det finns skillnader mellan insulinanalogers och NPH-insuliners effekt på den totala dödligheten eller långtidskomplikationer av diabetes. Inga skillnader i livskvalitet eller behandlingstillfredsställelse sågs hos typ 2-diabetiker; för typ 1-diabetiker var resultaten inte enhetliga. Inga betydande skillnader sågs mellan de olika insulinanalogerna i dessa resultat.

Vilka hälsorisker kan långverkande insulinanaloger medföra jämfört med NPH-insulin?

Prövningarna tyder på att patienter som behandlas med insulinanaloger har färre nattliga hypoglykemier än de som behandlas med NPH-insulin. Tolkningen av resultaten är inte enhetlig när det gäller allvarliga hypoglykemier eller alla hypoglykemier. Inga skillnader i förekomsten av hypoglykemier sågs mellan de olika insulinanalogerna.

Är behandling med långverkande insulinanaloger kostnadseffektivt jämfört med NPH-insulinbehandling?

Insulinanaloger medför betydligt större läkemedelskostnader än NPH-insulin. Enligt utredningar som aktörer inom den offentliga sektorn har gjort verkar långverkande insulinanaloger inte vara kostnadseffektiva jämfört med NPH-insulin vid behandling av typ 1- eller typ 2-diabetes. Kostnadseffektiviteten verkar vara bättre vid typ 1-diabetes än vid typ 2-diabetes.

Vilka aspekter av insulinbehandling är viktiga för patienter?

För patienter är viktiga aspekter av insulinbehandling god blodsockerkontroll, färre diabetesassocierade sjukdomar och biverkningar samt billigt pris. Den sistnämnda aspekten har samband med systemet för läkemedelsersättning. Också möjligheten till individuell planering av insulinbehandlingen är viktig för patienter.

Forskningsbevisen är otillräckliga för bedömning av skillnader i behandlingseffekter mellan långverkande insulinanaloger och NPH-insulin – även hos finländska diabetiker

Forskningsbevisen som var tillgängliga är otillräckliga för att bedöma den verkliga behandlingseffekten av långverkande insulinanaloger jämfört med NPH-insulin vid typ 1- och typ 2-diabetes. Prövningarna var korttidsprövningar och koncentrerade sig huvudsakligen på långtidsblodsocker i stället för på patienternas prognoser, förekomsten av diabetesassocierade sjukdomar eller patienternas livskvalitet. Hur sannolikt det är att effekterna som konstaterats i prövningarna kan förväntas också hos finländska diabetiker förblir dessutom delvis osäkert på basis av prövningarna.

Patientsammanfattningens bakgrund

Denna sammanfattning riktar sig till patienter och är baserad på en utvärdering av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel gjord av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). I utvärderingen beaktar Fimea tillgängliga kliniska och hälsoekonomiska bevis. Yrkesutbildade personer inom hälsovården och andra som behöver mera detaljerad information rekommenderas läsa den fullständiga utvärderingsrapporten (**Det terapeutiska och ekonomiska värdet av glargin- och detemirinsulin jämfört med NPH-insulin vid behandling av typ 1- och typ 2-diabetes.pdf**, på finska).

Ansvarsbegränsning

Utvärderingar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel är sammandrag av läkemedelsbehandlingars hälsoeffekter och ekonomiska effekter sammanställda av experter. Dessa utvärderingar ersätter inte läkarens eller annan hälsovårdspersonals egen bedömning av vilken behandling som är bäst för den enskilda patienten då behandlingsbeslut fattas.

Vad är Fimea?

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) producerar och sammanställer utvärderingar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel och koordinerar samarbete inom denna verksamhet. I Finland måste läkemedel ha försäljningstillstånd av Fimea eller Europeiska kommissionen. För att ett läkemedel ska få försäljningstillstånd krävs att dess effekt, säkerhet och kvalitet har bevisats. Påvisande av läkemedlets terapeutiska och ekonomiska värde är inte en förutsättning för att få försäljningstillstånd. Bevis om läkemedlets effektivitet samt terapeutiska och ekonomiska värde används som stöd för beslut om läkemedelsanvändning.

