

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Reik



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvæjet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation er udgivet sammen med Medicinrådets behandlingsvejledning.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	15. december 2021
Ikrafttrædelsesdato	15. december 2021
Dokumentnummer	130903
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2021
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 16. december 2021



Formål med lægemiddelrekommandationen

Lægemiddelrekommandationen er baseret på Medicinrådets behandlingsvejledning for antidiabetika til type 2-diabetes.

Formålet med lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den bedste behandling, som ikke koster mere end nødvendigt. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er klinisk ligestillede. I praksis betyder 'klinisk ligestilling', at Medicinrådet på baggrund af effekt, bivirkninger og evt. praktiske forhold vurderer, at størstedelen (80-90 %) af patienterne bliver behandlet lige godt, uanset hvilket af de ligestillede lægemidler som patienterne behandles med. Der er således fortsat plads til individuel klinisk vurdering af den enkelte patient.

Valg af lægemiddel i tillæg til metformin

Formålet med at tillægge et lægemiddel til metformin er dels at nå det glykæmiske behandlingsmål (HbA1c), med henblik på at forebygge alvorlige mikrovaskulære komplikationer, og dels at opnå en hjerte- eller nyrebeskyttende effekt. Det glykæmiske behandlingsmål for patienten fastsættes i henhold til DES/DSAM's behandlingsvejledning.

Medicinrådets anbefalinger for valg mellem lægemidlerne er opdelt i følgende subpopulationer:

- Patienter uden komorbiditet eller andre særlige risikofaktorer
- Patienter med meget høj risiko for (men endnu uden erkendt) hjertekarsygdom (se definition nedenfor)
- Patienter med erkendt hjertekarsygdom
- Patienter med erkendt nyresygdom
- Patienter med svær overvægt (BMI > 30)
- Ældre patienter (> 75 år) eller patienter med langvarig diabetes (> 20 år).

Meget høj risiko for hjertekarsygdom er defineret som:

Mikroalbuminuri (> 30 mg/g) eller mindst tre af følgende risikofaktorer:

- Mandligt køn
- Alder > 60 år
- Hypertension > 130/80 mmHg trods behandling
- LDL-kolesterol > 1,8 mmol/l trods behandling
- Familiær disposition til tidlig hjertekarsygdom (< 55 år for mænd, < 65 år for kvinder)
- Rygning \geq 10 pakkeår.



Patienter uden komorbiditet eller andre særlige risikofaktorer

Patientgruppen omfatter patienter, som ikke har nået behandlingsmålet for HbA1c og har ingen eller få (≤ 2) risikofaktorer for hjertekarsygdom udover type 2-diabetes.

- Vælg som udgangspunkt dét billigste af de ligestillede lægemidler, som er angivet i tabel 1.1, i tillæg til metformin, til patienter uden komorbiditet eller andre særlige risikofaktorer.

Tabel 1.1 Klinisk ligestillede lægemidler til 'patienter uden komorbiditet'

	Lægemiddelklasser	Lægemidler	Prisniveau per døgn [§]
1. valgs-præparater	SU-stoffer*	Gliclazid, glimepirid	0,4-1,4 kr.
	DPP-4-hæmmer	Alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin	11-14 kr.
	SGLT-2-hæmmer	Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin	13-16 kr.
2. valgs-præparater	GLP-1RA	Dulaglutid, liraglutid, exenatid (ugentlig), semaglutid oral og s.c.	30-48 kr.

* Anvend SU medmindre det, efter individuel vurdering, er uhensigtsmæssigt grundet specielle forhold hos patienten (fx særlig risiko for hypoglykæmi eller alder over 75 år).

§ Prisudsving i AUP fra 13.12.2021 og de seneste 3 måneder på det til hvert tidspunkt billigste parallelimporterede præparat. Beregningen er baseret på de sammenligningsdoser, der er angivet i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Patienter med meget høj risiko for hjertekarsygdom

Patientgruppen omfatter patienter, som ikke har nået behandlingsmålet for HbA1c og enten har mikroalbuminuri eller mindst tre af de øvrige ovenfor nævnte risikofaktorer for kardiovaskulær sygdom, udover type 2-diabetes.

- Vælg som udgangspunkt det billigste blandt ligestillede lægemidler (SGLT-2-hæmmer og GLP-1RA), i tillæg til metformin, til patienter med meget høj risiko for hjertekarsygdom, såfremt behandlingsmålet for HbA1c ikke er nået.

**Table 1.2** Klinisk ligestillede lægemidler til 'patienter med meget høj risiko for hjertekarsygdom'

	Lægemiddelklasser	Lægemidler	Prisniveau per døgn\$
1. valgs-præparater	SGLT-2-hæmmer	Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin	13-16 kr.
2. valgs-præparater	GLP-1RA	Dulaglutid, liraglutid, exenatid (ugentlig), semaglutid oral og s.c.	30-48 kr.
Overvej	DPP-4-hæmmer	Alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin	11-14 kr.
	SU-stof	Gliclazid glimepirid	0,4-1,4 kr.

§ Prisudsving i AUP fra 13.12.2021 og de seneste 3 måneder på det til hvert tidspunkt billigste parallelimporterede præparat. Beregningen er baseret på de sammenligningsdoser, der er angivet i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Patienter med erkendt hjertekarsygdom

Patientgruppen omfatter patienter med iskæmisk hjertekarsygdom og/eller hjertesvigt (NYHA-klasse II-IV).

Vælg, uafhængigt af om patienten har nået behandlingsmålet for HbA1c:

- Det billigste blandt de ligestillede lægemidler (SGLT-2-hæmmer og GLP-1RA), i tillæg til metformin, med henblik på at forebygge alvorlige kardiovaskulære hændelser hos patienter med iskæmisk hjertekarsygdom.
- SGLT-2-hæmmer, i tillæg til metformin, med henblik på at forebygge forværring af hjertesvigt og hospitalsindlæggelser hos patienter med hjertesvigt.

Table 1.3 Klinisk ligestillede lægemidler til 'patienter med erkendt hjertekarsygdom'

	Lægemiddelklasser	Lægemidler	Prisniveau per døgn\$
1. valgs-præparater	SGLT-2-hæmmer*	Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin	13-16 kr.
2. valgs-præparater	GLP-1RA	Dulaglutid, liraglutid, exenatid (ugentlig), semaglutid oral og s.c.	30-48 kr.
Overvej	DPP-4-hæmmer	Alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin	11-14 kr.
	SU-stof	Gliclazid glimepirid	0,4-1,4 kr.

*Anvend SGLT-2-hæmmer frem for GLP-1RA til patienter med hjertesvigt.

§ Prisudsving i AUP fra 13.12.2021 og de seneste 3 måneder på det til hvert tidspunkt billigste parallelimporterede præparat. Beregningen er baseret på de sammenligningsdoser, der er angivet i Medicinrådets behandlingsvejledning.



Patienter med erkendt nyresygdom

Patientgruppen omfatter patienter med kronisk nyresygdom defineret som mikroalbuminuri (> 30 mg/g) og nedsat eGFR (< 60 ml/min/1,73 m²) eller makroalbuminuri (> 300mg/g) uanset eGFR.

Vælg, uafhængigt af om patienten har nået behandlingsmålet for HbA1c:

- SGLT-2-hæmmer, i tillæg til metformin, med henblik på at forebygge yderligere progression af nyresygdom.
- Hvis patienten ikke kan tåle SGLT-2-hæmmer, overvej da GLP-1RA fremfor DPP-4-hæmmer eller SU-stof.

Tabel 1.4 Klinisk ligestillede lægemidler til 'patienter med erkendt nyresygdom'

	Lægemiddelklasser	Lægemidler	Prisniveau per døgn\$
1. valgs-præparater	SGLT-2-hæmmer	Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin	13-16 kr.
Overvej	GLP-1RA	Dulaglutid, liraglutid, exenatid (ugentlig), semaglutid oral og s.c.	30-48 kr.
Anvend ikke rutinemæssigt	DPP-4-hæmmer	Alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin	11-14 kr.
	SU-stof	Gliclazid, glimepirid	0,4-1,4 kr.

\$ Prisudsving i AUP fra 13.12.2021 og de seneste 3 måneder på det til hvert tidspunkt billigste parallelimporterede præparat. Beregningen er baseret på de sammenligningsdoser, der er angivet i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Patienter med svær overvægt (BMI > 30 kg/m²)

- Vælg som udgangspunkt det billigste blandt de ligestillede lægemidler i tabel 1.1-1.4, i tillæg til metformin, til patienter med svær overvægt (BMI > 30 kg/m²), afhængig af patientens øvrige risikofaktorer.

Svær overvægt er ikke i sig selv grund til at skelne imellem lægemidlerne.

Ældre patienter (> 75 år) eller patienter med langvarig diabetes (> 20 år)

- Vælg som udgangspunkt det billigste blandt de ligestillede lægemidler i tabel 1.1-1.4, i tillæg til metformin, afhængig af patientens øvrige risikofaktorer.
- Vælg ikke SU-stoffer til patienter over 75 år pga. øget risiko for svær hypoglykæmi.

Valg af lægemiddel følger som udgangspunkt de samme anbefalinger som for yngre. Dog undtaget SU-stofferne, da der hos patienter over 75 år er en højere forekomst af svær hypoglykæmi sammenlignet med patienter under 75 år. Der er en tendens til flere



bivirkningsrelaterede behandlingsophør af GLP-1RA blandt patienter i aldersgruppen over 65 år, men dette forhold er uafklaret for aldersgruppen over 75 år, da der ikke er fundet data, som kan belyse det i denne aldersgruppe.

Valg mellem basalinsuliner

DES/DSAM's behandlingsvejledning redegør for mulige indikationer for at påbegynde insulinbehandling, hvordan denne initieres, samt hvornår skift mellem basalinsuliner og andre insulinregimer er relevant:

Følgende er Medicinrådets anbefalinger for valg mellem de basalinsuliner, som Medicinrådet har vurderet er klinisk ligestillede.

- Vælg det billigste af de ligestillede basalinsuliner i tabel 1.5. Også til patienter over 75 år, patienter med svær overvægt (BMI > 30 kg/m²) og patienter, der har behov for en høj dosis (> 1 IE/kg/døgn).
- Overvej at vælge et præparat, der kun skal doseres én gang dagligt.
- Overvej skift fra øvrige basalinsuliner til insulin degludec hos patienter, der oplever gentagne tilfælde af svær hypoglykæmi på trods af relevant dosisjustering af eksisterende insulinbehandling.
- Ved følgende skift skal døgndosis reduceres med ca. 20 %:
 - Fra insulin detemir til insulin glargin 100 IE/ml
 - Fra insulin glargin 300 IE/ml til insulin glargin 100 IE/ml
 - Fra NPH insulin (kun ved dosering x 2) til glargin 100 IE/ml.

Tabel 1. Klinisk ligestillede basalinsuliner

	Lægemidler	Dosisinterval	Prisniveau per døgn§	Billigste præparat 13.12.2021
1. valg	Insulin glargin 100 IE/ml	1 gang daglig	7-10 kr.	Semglee
2. valg	Insulin glargin 300 IE/ml	1 gang daglig	11-12 kr.	Toujeo
	Insulin degludec 100 eller 200 IE/ml	1 gang daglig	11-13 kr.	Tresiba 200 IE/ml
3. valg	NPH insulin (Isophaninsulin) 100 IE/ml	2 gange daglig	10-11 kr.	Insulatard
	Insulin detemir 100 IE/ml x 1-2	1-2 gange daglig	14 kr.	Levemir

§ Prisudsving i AUP fra 13.12.2021 og de seneste 3 måneder på det til hvert tidspunkt billigste parallelimporterede præparat inkl. pen. Beregningen er baseret på de sammenligningsdoser, der er angivet i Medicinrådets behandlingsvejledning.



Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til behandling af type 2-diabetes.

Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.0	15. december 2021	Godkendt af Medicinrådet

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk