

NYTT OM LEGEMIDLER

SGLT2-hemmere til behandling av hjertesvikt

Legemiddelverket gjør verddivurderinger, såkalte metodevurderinger, av alle nye legemidler som skal finansieres av det offentlige. Et sentralt spørsmål i metodevurderingen er om nytten står i et rimelig forhold til kostnadene.

Legemiddelverket har vurdert om alle pasienter med hjertesvikt kan tilbys empagliflozin (Jardiance) og dapagliflozin (Forxiga) på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon). Empagliflozin og dapagliflozin har allerede forhåndsgodkjent refusjon for behandling av pasienter med hjertesvikt og redusert ejeksjonsfraksjon. Metodevurderingene ble gjort siden den medisinske indikasjonen er utvidet til å gjelde hjertesvikt uavhengig av ejeksjonsfraksjon.

Effektdokumentasjon

Effekten av dapagliflozin og empagliflozin ved behandling av pasienter med hjertesvikt med lett nedsatt eller bevart ejeksjonsfraksjon er dokumentert gjennom randomiserte, kliniske fase III-studier for hvert av legemidlene. Studiene EMPEROR-Preserved⁽¹⁾ med empagliflozin og DELIVER⁽²⁾ med dapagliflozin viste reduksjon i hjertesviktrelaterte sykehusinnleggelser, men ingen av studiene viste statistisk signifikant reduksjon i kardiovaskulær dødelighet.

Legemiddelverkets vurdering

I metodevurderingen for empagliflozin til behandling av hjertesvikt med lett nedsatt eller bevart ejeksjonsfraksjon vurderte Legemiddelverket at de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet er oppfylt⁽³⁾. Legemiddelverket mener studieprogrammet har dokumentert en beskjeden mereffekt sammenlignet med standard behandling. Siden behandlingskostnadene er relativt lave, mener Legemiddelverket at behandlingen er kostnadseffektiv. Også kriteriet om alvorlighet er oppfylt siden det ikke finnes annen godkjent behandling til denne pasientgruppen, der de fleste er eldre med mange sykdommer.

Basert på de kliniske studieprogrammene for empagliflozin og dapagliflozin, samt innspill fra medisinske fagekspertene, vurderer Legemiddelverket videre at de to legemidlene er likeverdige i behandling av hjertesvikt. Vurderingene Legemiddelverket har gjort for empagliflozin, gjelder derfor også for dapagliflozin.

Overskredet fullmaktsgrense

Legemiddelverket har vurdert at bruk av SGLT2-hemmere ved hjertesvikt er kostnadseffektivt, men siden de samlede legemiddelkostnadene vil overstige 100 millioner NOK må saken til Helse- og omsorgsdepartementet for politisk behandling⁽⁴⁾. Forhåndsgodkjent refusjon forutsetter at Stortinget bevilger midler over statsbudsjettet. Inntil videre vil derfor ikke empagliflozin og dapagliflozin være tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon for pasienter med lett nedsatt eller bevart ejeksjonsfraksjon.

Referanser:

1. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Bohm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2021;385(16):1451-61. DOI: 10.1056/NEJMoa2107038 2. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, de Boer RA, DeMets D, Hernandez AF, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2022;387(12):1089-98. DOI: 10.1056/NEJMoa2206286 3. Hurtig metodevurdering ved forhåndsgodkjent refusjon § 2. Jardiance (empagliflozin) til behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med lett nedsatt og bevart ejeksjonsfraksjon hos voksne. [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/JJardiance%20\(empagliflozin\)%20til%20HFmrEF%20og%20HFpEF_2023.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/JJardiance%20(empagliflozin)%20til%20HFmrEF%20og%20HFpEF_2023.pdf): Statens legemiddelverk (2023). 4. Forskrift om legemidler til mennesker (Legemiddelforskriften). Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839/KAPITTEL_15#KAPITTEL_15



Adrenalinpennen Emerade trekkes tilbake

Det er oppdaget en svakhet ved utløsermekanismen i Emerade adrenalinpennner fra Medeca Pharma AB. Noen penner vil derfor ikke levere adrenalin når pennen brukes i en akutt situasjon. Pennene trekkes derfor tilbake. Det er solgt cirka 350 av disse pennene i Norge. Tilbaketrekningen gjelder alle styrker og partier.

De som har en eller flere av disse pennene, må få resept på en annen type adrenalinpenn og levere tilbake Emerade-pennene til apotek.

Råd til leger

- Pasienter må få god opplæring i bruk av ny adrenalinpenn.
- Dersom pasienten oppsøker apoteket for å bytte til annen adrenalinpenn, vil apoteket forsøke å kontakte lege for godkjenning av byttet.
- Noen pasienter har brukt Emerade 500 mikrogram. Det finnes ikke andre adrenalinpennner på det norske markedet med denne styrken. Vurder videre behandling.
- Be pasienten ta med sine Emerade-penner til apotek for å få dem erstattet av tilsvarende fra annen produsent. Det er viktig for leverandøren å vite hvor mange penner som leveres inn.
- Pasienten skal ikke betale for nye adrenalinpennner dersom innleverte Emerade-penner er innenfor holdbarhetsdato.