

Statens legemiddelverk
Grensesvingen 26
0663 Oslo

Deres ref.: 22/07378-1

Dato: 08.04.2022

Vår saksbehandler: MLV

Høringssvar vedr. opptak av Lantus og Semglee på byttelisten

Diabetesforbundet viser til høring om opptak av Lantus og Semglee på byttelisten og gir herved våre innspill til denne endringen.

Fare for feildosering ved bytte i apotek

Legemiddelverket har vurdert at Lantus og Semglee er medisinsk likeverdige, og anbefaler derfor opptak på byttelisten. Diabetesforbundet, og en rekke andre fagmiljøer, har i tidligere høringsrunder uttrykt bekymring for og/eller advart mot å sette biotilsvarende insuliner på apotekets bytteliste.

De fleste insulinbrukere gjenkjenner insulinet ved injeksjonspennen og Lantus og Semglee har, så vidt vi forstår, ulikt utseende. Vi frykter at bytte til biotilsvarende insulin i apotek kan føre til at brukerne sammenblander insulintyper, eksempelvis langtidsvirkende og hurtigvirkende insulin. En feildosering av insulin kan, i verste fall, gi livstruende hypoglykemier. Vi viser til vårt høringssvar om opptak på byttelisten, for Lantus/Abasaglar, og Humalog/Insulin lispro Sanofi, datert 20.08.2021 for mer informasjon.

I høringsvedleggene fra Legemiddelverket er brukerutstyret kort omtalt. Det nevnes at brukerutstyret har ulik farge, men det er ikke beskrevet tiltak for å minimere risiko for feilbruk, annet enn legereservasjon. Det er ikke betryggende da legers mulighet til å reservere brukere mot bytte i apotek er i endring etter anbefalinger i «Områdegjennomgangen Riktige legemidler til rett pris». Det er også urovekkende at ikke Legemiddelverket vektlegger faren for feilbruk sterkere etter en rekke advarsler fra fagmiljøene i tidligere høringsrunder.

Svakheter i dokumentasjonen av likeverdighet

I denne saken vekker også dokumentasjonen av den medisinske likeverdigheten bekymring. Etter rådføring med AU i medisinsk fagråd i Diabetesforbundet har vi følgende innvendinger.

Det fremgår av tilsendte dokumentasjon at det i utprøvingen av Semglee er gjort to studier med administrasjon av enkeltdoser av produktet under euglykemisk clamp. Det gjengis i høringsdokumentene at disse studiene støtter at omsetningen av de to insulintypene i kroppen er lik. Imidlertid var dataene for virkningen av insulinene så mangelfulle, at man ikke kunne trekke konklusjon om hvorvidt effekten av de to

insulinene på glukoseomsetningen under eksperimentet var den samme. Ifølge den korte begrunnelsen som gjengis, ser det ut til at insulindosene som ble undersøkt var så lave at mange av forsøkene endte med en infusjonsrate av glukose på null under eksperimentet. Det er ikke tillitsvekkende å godkjenne et medikament som biotilsvarende uten å ha adekvate data for insulinvirkingen i det modelleksperimentet man har gjort. Det gjelder særlig da det heller ikke ser ut til å foreligge data fra kliniske studier som viser bioekvivalens.

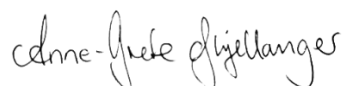
Det er heller ikke betryggende at toksikologiske studier ikke er funnet nødvendige, til tross for at Semglee er fremstilt i en annen cellelinje enn Lantus.

Det er gjort kun én fase III studie med Semglee ved type 1 diabetes, men antall deltakere er ikke oppgitt. Her opplyses det at man i det vesentlige har vektlagt immunogenisitet og sikkerhet, og det gjengis at det ikke ble observert noen «injection site reactions». Det er overraskende og tyder kanskje på lavt antall deltakere i studien, ettersom de fleste studier med nye insuliner rapporterer et visst antall slike reaksjoner.

Konklusjon

Diabetesforbundet advarer mot å sette Lantus og Semglee på byttelisten på grunn av risiko for feilbruk. Den utsendte dokumentasjon av medisinsk likeverdighet er heller ikke tilstrekkelig for å kunne anbefale opptak på byttelisten.

Med vennlig hilsen



Anne-Grete Skjellanger
Generalsekretær

Malin Lenita Vik
Politisk rådgiver