

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Risiko for alvorlig vevsskade ved bruk av SGLT2-hemmere

Natriumglukose-kotransportør 2-hemmere (SGLT2-hemmere) brukes til behandling av diabetes type 2. I Norge selges **Forxiga** (dapagliflozin), **Xigduo** (dapagliflozin/metformin), **Qtern** (dapagliflozin/saksagliptin), **Jardiance** (empagliflozin), **Synjardy** (empagliflozin/metformin), **Glyxambi** (empagliflozin/linagliptin), **Steglatro** (ertugliflozin), **Segluromet** (ertugliflozin/metformin) og **Steglujan** (ertugliflozin/sitagliptin).

Tilfeller av akutte infeksjoner som fører til skadet vev i området mellom kjønnsorgan og endetarm (nekrotiserende fascitt i perineum/Fourniers gangren) er rapportert til europeiske legemiddelmyndigheter. Fourniers gangren er en sjelden, men alvorlig og potensielt livstruende infeksjon. Den forekommer nesten utelukkende hos menn, men i forbindelse med bruk av SGLT2-hemmere er det også meldt hos kvinner (1). Det er meldt ett tilfelle i Norge.

### Råd til leger

- Ved mistanke om Fourniers gangren skal SGLT2-hemmeren seponeres og behandling iverksettes umiddelbart (inkludert antibiotika og kirurgisk behandling).
- Be pasientene oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får sterke smerter, ømhet, erytem eller hevelse i genital- eller perineumområdet fulgt av feber eller sykdomsfølelse.
- Urogenital infeksjon eller perineal abscess kan oppstå før nekrotiserende fascitt.

Produktinformasjon vil bli oppdatert med ny sikkerhetsinformasjon om risikoen. Det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til fastleger, indremedisinere inkludert endokrinologer og diabetesleger, diabetessykepleiere, gynekologer, spesialister i nyresykdommer, akuttmedisin og kirurger.

## Studie etter godkjenning bekreftet ikke økt overlevelse med behandling av Lartruvo

Lartruvo (olaratumab) ble godkjent for bruk hos pasienter med avansert eller metastatisk bløtvevssarkom. Legemidlet skal brukes i kombinasjon med doksorubicin hos pasienter som ikke kan opereres eller få strålebehandling, og som ikke har vært behandlet med doksorubicin tidligere. Studien som lå til grunn for godkjenningen viste en økt total overlevelse på 11, 8 måneder (2). Lartruvo ble godkjent med betingelse om at det skulle gjøres en bekreftende studie av effekten etter godkjenningen.

Fase 3-studien (ANNOUNCE) viste ingen økt total overlevelse i gruppen som fikk Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin, sammenlignet med gruppen som kun fikk doksorubicin. Derfor skal ingen nye pasienter starte behandling med Lartruvo (3).

Det ble ikke sett noen nye bivirkninger i studien og sikkerhetsprofilen var sammenlignbar mellom studiearmene. Legemiddelprodusenten gjennomgår nå resultatene fra studien ytterligere og arbeider sammen med legemiddelmyndighetene om nødvendige tiltak.

Lartruvo fikk nei i Beslutningsforum i februar 2018 og er derfor ikke tatt i bruk i Norge. Det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til onkologer ved aktuelle sykehusavdelinger, samt aktuelle sykehusapotek, for å informere om studieresultatene.

### Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/risiko-for-alvorlig-vevsskade-fourniers-gangren-ved-bruk-av-sgl2-hemmere-natriumglukose-kotransportor-2-hemmere> (17.02.2019)
2. <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo> (17.02.2019)
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/no-new-patients-should-start-treatment-lartruvo-after-study-shows-cancer-medicine-does-not-prolong> (17.02.2019)
4. [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Ozempic\\_T2D\\_2019.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Ozempic_T2D_2019.pdf)



## Refusjon av Ozempic ved type 2 diabetes

GLP-1 analogen semaglutid (Ozempic) har fått forhåndsgodkjent refusjon hos voksne med utilstrekkelig kontrollert type 2 diabetes (4). Semaglutid gis en gang i uken som en injeksjon.

### Refusjonsberettiget bruk

Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonyleurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.

### Refusjonskoder:

ICPC: T90  
ICD: E11

### Vilkår: 232

Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.