

Eucreas – nytt behandlingsalternativ vid typ 2-diabetes nu tillgängligt för svenska patienter

Nu finns Eucreas och Galvus i Sverige – två nya effektiva läkemedel för behandling av typ 2-diabetes. Eucreas är det första godkända läkemedlet som kombinerar en DDP-4 hämmare (Galvus) och metformin i en tablett. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har nu beslutat att både Eucreas och Galvus ska subventioneras och omfattas av högkostnadsskyddet.

Täby den 9 september 2008 – Studier visar att endast omkring hälften av alla personer med typ 2-diabetes inte får sitt blodsocker under kontroll trots behandling (1). Typ 2-diabetes är en progressiv sjukdom där blodsockret blir svårare att kontrollera ju längre sjukdomen fortskrider. En kombination av läkemedel behövs ofta för att nå blodsockermålen (2). Metformin är en vanlig medicin för behandling av typ 2-diabetes. Eucreas kombinerar Galvus (vildagliptin) och metformin i en tablett. Galvus tillhör en ny typ av mediciner i tablettform mot typ 2-diabetes som kallas DPP-4 hämmare.

– Många personer med typ 2-diabetes har svårt att få sitt blodsocker under kontroll trots dagens behandling och det behövs kombinationsalternativ. Det är därför glädjande att vi nu får dessa två nya läkemedel. Galvus tillhör en helt ny grupp av läkemedel vid diabetes med ett behandlingskoncept som vi i Sverige har haft en mycket aktiv del i att utveckla, säger Bo Ahrén, professor och överläkare vid institutionen för kliniska vetenskaper, Lunds universitet och pionjär inom forskningen kring denna typ av läkemedel.

Lättare att hålla vikten

Galvus har i kombination med andra vanliga behandlingar mot typ 2-diabetes (metformin, sulfonylurea och glitazoner) visat sig ge betydande sänkningar av blodsockret och färre fall av för lågt blodsocker (hypoglykemi). Forskningen har också visat att man inte går upp i vikt av Galvus, något som är mycket viktigt för personer med diabetes (3).

Studier på Galvus har visat att personer med typ 2-diabetes som inte uppnår behandlingsmålen med enbart metformin och som behandlas med Galvus har fyra gånger större möjlighet att uppnå sina blodsockermål jämfört med placebo (4). Dessutom visar studier att behandling med Galvus tillsammans med metformin ger en ytterligare sänkning av blodsockret mätt i HbA1c med 1,1 procent (3). HbA1c speglar den genomsnittliga blodsockernivån under de senaste veckorna.

Fakta om Eucreas och Galvus

Eucreas från Novartis är det första godkända läkemedlet att kombinera en DDP-4 hämmare (Galvus) och metformin i en tablett. EU-godkännandet för både Eucreas och Galvus blev klart i februari 2008. Från och med vecka 36 finns båda produkterna tillgängliga på svenska apotek.

Galvus är godkänt för användning i kombination med tre av de vanligaste tablettbehandlingarna för personer med typ 2-diabetes; metformin, sulfonylurea och glitazoner.

Eucreas är godkänt för behandling av typ 2-diabetes hos personer som redan behandlas med en kombination av Galvus och metformin i separata tabletter, och för de som inte får tillräcklig blodsockerkontroll trots maximal dos av metformin.

De båda godkännandena baseras på ett omfattande studieprogram som omfattas av mer än 22 000 patienter, varav drygt 13 000 patienter har fått Galvus. I såväl grundforskningen som i studieprogrammet (fas III studier) som ligger till grund för godkännandet av Galvus och Eucreas har Sverige haft en central roll. Totalt har drygt 40 läkare och mer än 400 svenska patienter deltagit i flera olika studier, varav två är pågående.

Studieresultaten visar att Galvus överlag är välolererat med få biverkningar. Förekomsten av biverkningar för Galvus är jämförbar med placebo. De vanligaste biverkningarna av Galvus är nästäppa, huvudvärk, yrsel och infektion i övre luftvägarna.

Galvus rekommenderas inte till personer med måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion eller vid svårare hjärtsvikt (grad III–IV) eftersom säkerheten inte är fastställd för dessa patienter. Leverfunktionstester ska göras före behandlingsstart, var tredje månad det första året och därefter regelbundet under pågående behandling. Galvus ska inte ges till patienter med typ 1-diabetes.

Fakta om DPP-4 hämmare

DPP-4 hämmare är en ny klass läkemedel där en helt ny behandlingsprincip utnyttjas för att sänka blodsockret. Dessa läkemedel verkar genom att påverka våra naturliga tarmhormoner, inkretiner (GLP-1 och GIP). Dessa har en avgörande roll i kroppens normala sätt att reglera blodsockret via insulin och glukagon. Detta system är ur balans hos personer med typ 2-diabetes. Genom att hämma enzymet DPP-4 som bryter ner inkretinerna ökar mängden av dessa naturliga tarmhormoner. På så sätt förbättras insulinproduktionen från betacellerna i bukspottskörteln och blodsockret sänks.

Nedsatt insulinproduktion tillsammans med insulinresistens är de två främsta orsakerna till typ 2-diabetes. Eucreas kombinerar två läkemedel som tillsammans angriper båda dessa orsaker. Galvus stimulerar den naturliga mekanismen för att öka insulinproduktionen och minskar produktionen av glukagon. Insulin och glukagon är de ämnen i kroppen som har störst betydelse för att kontrollera blodsockernivån. Metformin minskar framför allt produktionen av socker i levern och ökar känsligheten för insulin.

Fakta om typ 2-diabetes

Enligt WHO väntas antalet personer med diabetes fördubblas inom 20 år. Typ 2-diabetes står för större delen av ökningen och går ner i åldrarna. I Sverige finns cirka 350 000 personer med diabetes och av dessa har 300 000 typ 2-diabetes. En tredjedel av dessa klarar att reglera sitt blodsocker med förbättrad kost, motion och rökstopp. En tredjedel behöver tablettläkemedel och lika många behöver insulin. Över hälften av patienterna får inte sitt blodsocker under kontroll trots behandling. Att inte behandla typ 2-diabetes eller att ha ett för högt blodsocker under en längre tid ökar risken för hjärt-kärlsjukdom, njursjukdom, synstörningar och amputation (5).

Kontaktpersoner

Bo Ahren, professor och överläkare vid institutionen för kliniska vetenskaper, Lunds universitet, 0705-52 07 58, bo.ahren@med.lu.se

Eva Lindgren, leg läkare, medicinsk rådgivare Novartis, 08-732 32 00, 0708-89 32 58, eva.lindgren@novartis.com

Nicklas Rosendal, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 0708-89 33 34, nicklas.rosendal@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vaccin, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2007 till 38,1 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 98 200.

För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se

Referenser

1. Saydah S, et al. Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults With Previously Diagnosed Diabetes. JAMA 2004; 291(3): 335-342.
2. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). JAMA 281:2005-2012, 1999.
3. Bosi E, et al. Effects of Vildagliptin on Glucose Control Over 24 Weeks in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin. Diabetes Care. 2007; 30:890-895.
4. Dejager S, et al. Achievement of Glycemic Targets with Vildagliptin. Presented at EASD 17-21 September 2007. (Abstract A-07-899).
5. International Diabetes Federation Diabetes Atlas. Third edition 2006: <http://www.eatlas.idf.org/>