

Diabetesliiton lausunto Saxenda-lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna

Viite: LUETTELO AJALLA 1.12.2019-31.12.2019 SAAPUNEISTA, KESKEN OLEVISTA KORVATTAVUUS -JA TUKKUHINTAHAKEMUKSISTA, MYYNTILUVALLISET LÄÄKEVALMISTEET. *Sähköpostiviesti 7.1.2020*

Suomen Diabetesliitto ry:n lausunto Saxenda-lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna:

1 Käyttäjien kokemuksia lääkevalmisteesta:

Käyttäjien kokemukset Saxenda-lääkkeestä ovat rajallisia. Sen sijaan muiden GLP-1-valmisteiden käyttö diabeteksen hoidossa on osoittanut, että yksittäisen lihavan potilaan kannalta painon laskun käynnistymisellä on valtava motivaatiomerkitys. Usein potilaat ovat vuosikausia kamppailleet vaikean lihavuuden kanssa. Kun potilaan paino alkaa laskea, tulee tätä kehitystä tukea kaikin mahdollisin keinoin. Tämä auttaa potilasta ponnisteluissa kohti pienempää painoa ja parempaa terveyttä. Erityisesti painon pudottamisen alussa lääkehoito auttaa käynnistämään hyvän kehää, jossa putoava paino, aineenvaihduntahäiriöiden korjaantuminen ja diabeteksen sekä sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöiden alentuminen kannustaa ylläpitämään ja tehostamaan elintapamuutoksia.

2 Lääkevalmisteen tarve ja sen suhde muihin nykyisen hoitokäytännön mukaisiin lääkehoitoihin ja lääkkeettömiin hoitoihin

FinTerveys 2017 – tutkimuksen mukaan joka neljäs aikuinen on lihava (BMI ≥ 30) ja työikäisten lihominen jatkuu edelleen. Lihavuuden hoito on keskeistä tyyppin 2 diabeteksen ehkäisyssä sekä metabolisen oireyhtymän ja (esi)diabeteksen hoidossa.

Laihtumista, painonhallintaa ja terveyttä edistävien ruokailu- ja liikuntatottumusten elintapaohjaus on aina ensisijainen ja keskeisin osa lihavan potilaan hoitoa ja tyyppin 2 diabeteksen ehkäisyä. Jos elintapahoidolla ei päästä riittävään tulokseen, valitaan hoitomuoto yksilöllisesti ja yhdessä potilaan kanssa. Lihavuuden lääkehoito on osa laajempaa painonhallintaohjelmaa, joka edellyttää henkilöltä omaa motivaatiota ja sitoutumista pitkäjänteisiin elintapamuutoksiin. Käypä hoito -suosituksen mukaan lääkitystä voidaan käyttää elintapahoidon tukena silloin, kun painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (tai vähintään 27 kg/m², kun potilaalla on lihavuuden liitännäissairauksia). Lääkehoitoa voidaan myös käyttää painonhallinnan tukena muuten kuin lääkkeillä toteutetun laihduttamisen jälkeen.

Lihavuus on tyyppin 2 diabeteksen tärkein riskitekijä, ja se altistaa myös monille muille sairauksille. Jo 5–10 %:n painonpudotuksella saavutettaisiin merkittäviä terveyshyötyjä ja diabetesriskin

merkittävä vähentyminen. Diabeteksen ja sen lisäsairauksien aiheuttamien kustannusten ja myös elämänlaadun näkökulmista olisi hyödyllistä entistä painokkaammin pyrkiä ehkäisemään tyyppin 2 diabetes. Lihavuuden ehkäisy ja hoito on samalla tyyppin 2 diabeteksen ja sen lisäsairauksien ehkäisyä.

Vaikka uusien tyyppin 2 diabetespotilaiden määrä on viime vuosina tasaantunut, uusia lääkekorvausoikeuksia myönnettiin vuonna 2018 yli 22 000 henkilölle. Työikäisten lihomisen jatkuminen tulee edelleen lisäämään uusien potilaiden määrää. Riski sairastua tyyppin 2 diabetekseen on lihavilla kahdeksankertainen normaalipainoisiin verrattuna.¹

Täten lihavuuden tuloksellinen hoito saattaa vähentää myöhempää terveydenhuollon kuormitusta ja kustannuksia sekä lihavuussairauksien lääkehoidon tarvetta, kun onnistuneella laihduttamisella ja pysyvällä painonhallinnalla ehkäistään tyyppin 2 diabeteksen ja useiden muiden sairauksien ilmaantumista.

3 Onko lääkevalmisteella erityisiä hyötyjä muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna

Mikäli lihavuuden hoito elintapaohjauksella ja lääkityksellä (konservatiivinen hoito) ja leikkaushoito ovat keskenään vaihtoehtoisia, perustuu valinta lääketieteelliseen tarpeeseen ja potilaan kokonaistilanteeseen, yksilön toiveeseen, leikkauksen vaikuttavuuteen ja kustannuksiin. Yksilön näkökulmasta kajoava hoito on usein konservatiivista hoitoa raskaampaa ja siihen sisältyy aina riskejä.

Lihavuuden leikkaushoitoa pidetään aiheellisena, kun potilas on sairaalloisen lihava (painoindeksi yli 40 kg/m²) tai vaikeasti lihava (BMI yli 35 kg/m²) ja potilaalla on laihduttamista edellyttävä lihavuuden liitännäissairaus tai sen vaaratekijöitä kuten tyyppin 2 diabetes (lääkehoito), kohonnut verenpaine (lääkehoito), uniapnea, kantavien nivelten nivelrikko tai munasarjojen monirakkulatauti (PCOS). Tyyppin 2 diabeteksessä voidaan harkita leikkaushoitoa jo painoindeksistä 30 alkaen, jos sokeriarvoja ei muuten saada kuntoon.

Asianmukaisen konservatiivisen hoidon tulee edeltää leikkaushoitoa ja sillä tulee saada painonpudotus onnistuneesti käyntiin (n. 5% lähtöpainosta). Suureen leikkaukseen voi aina liittyä komplikaatioita. Noin kymmenellä prosentilla leikatuista esiintyi leikkaukseen liittyviä välittömiä haittoja, esimerkiksi leikkaushaavan tulehduksia, verenvuotoa ja keuhkotulehduksia. Noin kaksi prosenttia leikatuista joutuu leikkausongelmien vuoksi uusintaleikkaukseen. Laihdutusleikkauksen haittoihin kuolee 2–5 henkilöä tuhatta leikattua kohti. Suomalaisessa terveydenhuollossa tehdään noin 1000 lihavuusleikkausta vuodessa².

¹ THL: Lihavuus yleistyy työikäisillä Suomessa, 25.09.2019 <https://thl.fi/fi/-/lihavuus-yleistyy-tyoikaisilla-suomessa-who-n-tavoite-lihavuuden-ehkaisemiseksi-vaikea-saavuttaa>

² Terveyskirjasto: Lihavuuden leikkaushoito https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00845

Leikkaukseen liittyvien jälkihaittojen ehkäisemiseksi tarvitaan terveydenhuollon ammattilaisten ohjausta: potilaat käyvät ravitsemusta ja aineenvaihduntaa hallitsevan erikoislääkärin vastaanotolla 3–6 kuukauden välein vähintään vuoden ajan ja sen jälkeen kerran vuodessa terveyskeskuksessa.

4 Onko olemassa jokin potilasryhmä, joka erityisesti hyötyy kyseisestä lääkevalmisteesta

Lihavuuden Käypä hoito -suosituksen³ mukaan lihavuuden aktiivinen hoito kohdennetaan erityisesti potilaisiin, joilla on lihavuuden liitännäissairauksia tai niiden vaaratekijöitä, kuten

- tyyppin 2 diabetes tai sen esiaste
- kohonnut verenpaine
- dyslipidemia
- rasvamaksa
- uniapnea
- sepelvaltimotauti
- kantavien nivelten nivelrikko
- astma
- munasarjojen monirakkulatauti (PCOS)
- vaikea lihavuus (BMI yli 35 kg/m²).

Diabetesliiton näkökulmasta Saxendasta hyötyisivät erityisesti lihavat ja tyyppin 2 diabeteksen riskitekijöitä (vahva sukurasitus, esidiabetes, metabolinen oireyhtymä, rasvamaksa, uniapnea) omaavat henkilöt sekä jo tyyppin 2 diabetekseen sairastuneet, joilla ei ole saavutettu riittävää laihtumista elintapahoidolla. Laihtuminen parantaa glukoositasapainoa ja vähentää diabeteslääkityksen tarvetta liikapainoisilla tyyppin 2 diabeetikoilla. Myös ne diabeetikot, jotka ovat glukoositasapainon osalta tavoitteessa, hyötyvät painonpudotuksesta muun sekundaäriprevention, kuten sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisemisen, muodossa.

Diabeteslääkityksen tarpeen väheneminen vähentää samalla potilaan ja yhteiskunnan kokonaiskustannuksia. Lihavuuden lääkehoito ei välttämättä ole pitkäaikaista tai pysyvää. Yleensä painonlaskun myötä voidaan vähentää muuta pysyvää lääkitystä, kuten tyyppin 2 diabeteksen lääkitystä, mikä vähentää potilaan ja yhteiskunnan kustannuksia.

5 Onko lääkevalmisteella sen käyttöön vaikuttavia tai sitä rajoittavia tekijöitä

Valmisteyhteenvedon mukaan Saxenda-hoito on lopetettava 12 viikon jälkeen, jos potilaan paino ei ole laskenut vähintään 5 % lähtöpainosta. Tämä on valmisteen korvattavuutta harkitessa puoltava tekijä: käyttöaiheen poistuessa ei kustannuksiakaan tule 12 viikon ylittävältä ajalta niiden henkilöiden osalta, joilla ei osoiteta vastetta lääkevalmisteelle.

³ Käypä hoito: Lihavuus. Duodecim 2013. <https://www.kaypahoito.fi/hoi24010#s17>

6 Arvio potilaiden määrästä Suomessa ja lääkevalmistetta todennäköisesti käyttävien potilaiden määrästä sekä yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta ja hoidon kestosta

Lihavuus lisääntyy Suomessa. FinTerveys2017-tutkimuksen mukaan yli 30-vuotiaista suomalaisista miehistä 72% ja naisista 63% on ylipainoisia (BMI yli 25) ja miehistä 26%, naisista 28% on merkittävästi lihavia (BMI yli 30). Eurooppalaisessa vertailussa suomalaisten lihavuus on hieman keskitasoa yleisempää. Vaikeasti tai sairaalloisesti lihavia (BMI yli 35) on 5-7 % työikäisestä väestöstä. Kuitenkin lihavuuden aktiivinen hoito kohdennetaan erityisesti potilaisiin, joilla on lihavuuden liittämissairauksia tai niiden vaaratekijöitä, mikä pienentää lihavuuden aktiivisen hoidon kohderyhmää terveydenhuollon resursseja huomioiden.

Lääkehoitoa todennäköisesti käyttävien potilaiden määrään vaikuttaa olennaisesti myös se, miten hyvin lihavuuden elintapahoito ja siihen liittyvä ohjaus pystytään toteuttamaan perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa. Myös lääkevalmisteen omavastuu rajoittaa käyttäjien määrää.

7 Mahdollisia muita potilaiden kannalta keskeisiä seikkoja

Lihavuuden ennaltaehkäisy ja tehokas hoito kannattaa. Jos ylipainon ja lihavuuden kehittymistä voitaisiin ehkäistä ja hoitaa tehokkaasti, saavutettaisiin merkittäviä säästöjä. Lihavuus on osasyynä useisiin sairauksiin, kuten tyyppin 2 diabetekseen, sydän- ja verisuonitauteihin, tuki- ja liikuntaelinsairauksiin ja tiettyihin syöpiin. Lihavuus altistaa muun muassa astmalle, depressiolle ja maksasairauksille.

Lihavuuteen liittyvien sairauksien hoito vie merkittävän osan terveydenhuollon palveluresursseista. Arviolta 1,4–7 % Suomen kaikista terveystennoista johtuu lihavuudesta. Lihavuudesta ja siihen liittyvistä sairauksista aiheutuu yhteiskunnalle satojen miljoonien kokonaiskustannukset.⁴

Väestötutkimus- ja rekisteriaineistoihin perustuvat havainnot sairauksien kehittymisestä 10 vuoden seurannan aikana osoittavat yksiselitteisesti, että tyyppin 2 diabeteksen ja useiden muiden sairauksien kehittyminen on selvästi yhteydessä lähtötilanteen (ei sairauksia) painoindeksiin. Normaali-painoisista miehistä ja naisista vain harva sairastui 10 vuoden seurannan aikana tyyppin 2 diabetekseen. Ylipainon kasvaessa sairastumisriski kasvaa. Riski sairastua tyyppin 2 diabetekseen oli ylipainoisilla lähes kolminkertainen, lihavilla kahdeksankertainen ja vaikeasti lihavilla 16-kertainen normaalipainoisiin verrattuna.⁵

⁴ THL: Kansallinen lihavuusohjelma. <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/kansallinen-lihavuusohjelma-20122015/lihavuus-lukuina/lihavuus-tulee-kalliiksi>

⁵ MäkiP, HaraldK, LindströmJ, LaatikainenT. Ylipainoon ja lihavuuteen liittyvä sairastuvuus. Tutkimuksesta tiiviisti 14/2019. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki.

http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138109/URN_ISBN_978-952-343-336-6.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Lihavat henkilöt saattavat kokea syrjintää ja ennakkoluuloja, jotka voivat heikentää heidän mahdollisuuksiaan työelämässä, opiskelussa ja sosiaalisessa kanssakäymisessä. Lihavuus saattaa olla yhteydessä masennukseen ja ahdistuneisuuteen etenkin sairaalloisen lihavilla ja lihavilla, joilla on muita sairauksia, kipuja tai syömishäiriö. Lihavuus voi heikentää monin tavoin elämänlaatua, fyysistä terveyttä ja toimintakykyä.⁶

Duodecimin konsensuslausuman (2017)⁷ mukaan painopistettä tulisi siirtää sairauksien hoidosta ja korjaavista toimista terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn. Ehkäisevään työhön panostaminen on yksi keino väestön terveyserojen kaventamiseksi. Sosioekonomiset erot vaikuttavat ylipainon kehittymiseen ja lihavuuteen. Koulutusryhmien välillä on huomattavia eroja lihavuuden yleisyydessä: perusasteen koulutuksen saaneista aikuisista kolmannes on lihavia, kun taas korkea-asteen koulutuksen saaneista alle neljäsosa on lihavia.⁸

Lihavuuden ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi tarvitaan usean toimijan yhteistyötä sekä toimia yhteiskunnan eri sektoreilla.

Näkemyksemme mukaan lihavuuden lääkehoito osana elintapa- ja ruokavaliohoitoa lisää vaikuttavia mahdollisuuksia erityisesti tyyppin 2 diabeteksen ehkäisyyn, metabolisen oireyhtymän hoitoon ja jo diabetekseen sairastuneiden hoitoon ja lisäsairauksien ehkäisyyn.

Janne Juvakka
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Pirjo Ilanne-Parikka
LT, Sisätautien erikoislääkäri
Ylilääkäri
Suomen Diabetesliitto ry

Lisätiedot:
Laura Tuominen-Lozić
sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija
Suomen Diabetesliitto ry
laura.tuominen-lozic@diabetes.fi
0400 723 655

⁶ Käypä hoito: Lihavuus. Duodecim 2013. <https://www.kaypahoito.fi/hoi24010#s6>

⁷ Suomalainen lääkäriseura Duodecim: Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä, 2017. <https://www.duodecim.fi/wp-content/uploads/sites/9/2017/04/Konsensuslausuma-2017.pdf>

⁸ THL – Hyvinvointi- ja terveyserot: Lihavuus, <https://thl.fi/fi/web/hyvinvointi-ja-terveyserot/eriarvoisuus/terveys/lihavuus>