

Asia: Diabetesliiton lausunto Toujeo®-valmisteen erityiskorvattavuuden laajennushakemuksen johdosta potilasnäkökulmasta katsottuna

Viite: LUETTELO AJALLA 1.1.2020-31.1.2020 SAAPUNEISTA, KESKEN OLEVISTA KORVATTAVUUS- JA TUKKUHINTAHAKEMUKSISTA, sähköpostiviesti 6.2.2020

Toujeo®-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille. Tällä hetkellä valmiste on peruskorvattava (40 %) sekä erityiskorvattava (100 %) aikuisten (yli 18v) diabetes mellituksen hoitoon ylemmässä erityiskorvausluokassa sairaudessa diabetes, insuliinihoito (103).

Toujeo (glargininsuliini 300 yks/ml) on vain kerran vuorokaudessa pistettävä pitkävaikutteinen insuliinijohdos. Se eroaa osasta valmisteista olemalla vaikutukseltaan tasaisempi ja pidempikestoisempi (24-36 tuntia). Toujeoon liittyy vähäisempi hypoglykemiariski verrattuna näihin valmisteisiin. Toujeon pistosajankohta on joustava: se voidaan tarvittaessa pistää kolme tuntia tavanomaista pistosajankohtaa ennen tai sen jälkeen.

Käyttäjäkokeemukset ja mahdolliset hyödyt käyttöaiheen mukaisessa käytössä lapsilla ja nuorilla

Koska Toujeo-valmisteella ei ole ollut erityiskorvattavuutta alle 18-vuotiaille, käyttökokeemukset siitä ovat lasten ja nuorten hoitopaikkoihin tehdyn kyselyn perusteella satunnaisia. Toujeota oli kyselyn mukaan käytetty muutamilla nuorilla perusinsuliinina sen joustavan annosajankohdan vuoksi. Näissä käyttäjäkokeumuksissa se myös toimi hyvin kattamaan koko vuorokauden perusinsuliinitarpeen.

Käytössä olevan insuliinihoidon tulisi vastata potilaan elimistön oman insuliinin pitoisuuksia ja vaikutuksia. Oman elimistön puuttuvaa insuliinituotantoa korvaavalla insuliinilääkehoidolla tähän on vaikea päästä. Insuliinin imeytyminen vaihtelee eri päivin ja eri tilanteissa, kuten sairauspäivinä, erilaisen ruokailun mukaan, liikunnan tai muun ruumiillisen rasituksen yhteydessä sekä stressiin liittyen. Verensokeri voi ailahtellen laskea liian matalalle ennalta arvaamattomalla ja vaikeasti tasoitettavalla tavalla.

Useimpien pitkävaikutteisten perusinsuliinien vaikutus ei riitä kattamaan 24 tuntia. Lisäksi ne on pistettävä aina samaan aikaan vuorokaudesta, jolloin lääkehoito sääntelee tiukasti potilaan elämää. Perusinsuliini on pistettävä päivittäin, vuodesta toiseen, aina samaan kellonaikaan riippumatta elämänrytmistä tai siitä onko käsillä viikonloppu tai arkipäivä.

Pistosten lukumäärällä on suuri vaikutus siihen, kuinka hyvin pistospaikat pysyvät kunnossa. Pistospaikkojen hyvällä kunnolla on välitön yhteys lääkkeen asianmukaiseen imeytymiseen elimistöön eli lääkkeellä saavutettavan hoidon tehoon ja lääkkeen hoidolliseen arvoon. Mikäli perusinsuliinia pistetään kahdesti vuorokaudessa, pistoksia on vuodessa 730. Tyyppin 1 diabeetikoilla tämän lisäksi tulevat niin ikään vuodesta toiseen pistettävät päivittäiset ateriainsuliinipistokset, joita on vuorokaudessa keskimäärin viisi. Yhteensä pistoksia on näin laskettuna vuosittain keskimäärin 2500.

Lasten ja nuorten insuliinitarve vaihtelee yksilöllisesti paljon. Tähän vaikuttavat lasten yksilöllisen kasvun ja fyysisen kehityksen, liikuntatottumusten ja elämänrytmin erot. On tärkeää, että lasten ja nuorten insuliinikorvaushoidossa on mahdollisimman monia vaihtoehtoja, joista valita yksilöllisesti sopivimmat valmisteet lasten ja nuorten erilaisiin tarpeisiin.

Lasten ja nuorten diabeteksen monipistoshoidolla toteutettavassa insuliinikorvaushoidossa perusinsuliinipistoksia tulee yhdestä kahteen päivässä ja ateriainsuliinipistoksia pikainsuliinilla 5-7 päivässä. Jo yhdenkin pistoksen vähentäminen tarkoittaa 365 pistosta vuodessa. Tämä puoltaa kerran päivässä annosteltavan insuliinivalmisteen käyttöä silloin, kun se on todellinen vaihtoehto lääketieteellisin perustein ja lapsen yksilöllisen diabeteshoidon optimoinnin valossa. Pistosten vähentymisellä on merkitystä erityisesti lasten hoidossa ja varsinkin silloin, jos lapsi pelkää tai jännittää pistämistä. Annostelu kerran vuorokaudessa on hoidon toteuttamisen näkökulmasta yksinkertaisempaa ja voi parantaa elämänlaatua vaikeahoitoisen diabeteksen omahoidon kokonaisuudessa riippumatta siitä, toteuttaako insuliinihoidon lapsen vanhempi vai lapsi itse.

Verrattuna insuliineihin, joiden vaikutusaika on lyhyempi kuin Toujeon, sen pistosajankohta on huomattavasti joustavampi (+/- 3 tuntia versus +/- 1 tunti). Tämä mahdollistaa yksilöllisesti sopivimman ja joustavamman pistosajankohdan ja voi sitä kautta parantaa lasten ja nuorten elämänlaatua. Joustavampi annosteluajankohta helpottaa lapsia ja nuoria osallistumaan esimerkiksi harrastuksiin. Se voi myös auttaa hoitoon sitoutumisessa, kun lapsi/nuori voi annostella insuliinin yksilölliseen elämänrytmiinsä ja -tilanteisiinsa sopeuttaen.

Toisaalta verrattaessa Toujeota markkinoilla olevaan vaikutusajaltaan sitä pidempivaikutteiseen insuliiniin, sen annosmuutosten vaikutukset näkyvät nopeammin ja sen annoksia voi tällöin olla helpompi sovittaa kohtaamaan lasten ja nuorten varsin vaihtelevaa insuliinin tarvetta.

Toteamme yhteenvetona, että Diabetesliitto pitää tärkeänä Toujeon erityiskorvattavuuden laajentamista valmisteen käyttöaiheen mukaisesti yli 6-vuotiaille lapsille ja nuorille yksilöllisesti sopivimman valmisteen valinnan turvaamiseksi diabeteksen hoidossa ja optimaalisen hoitotasapainon saavuttamiseksi.

Tampereella 13.3.2020

Janne Juvakka
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Anu Heikkilä
lastentautien erikoislääkäri
Suomen Diabetesliitto ry

Lisätiedot: sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Laura Tuominen-Lozic, laura.tuominen-lozic@diabetes.fi