



(20372) Toujeo SoloStar, Sanofi-Aventis

Neuaufnahme in Spezialitätenliste (SL) per 1. Dezember 2015

1 Zulassung Swissmedic

Toujeo SoloStar wurde von Swissmedic per 5. November 2015 mit folgender Indikation zugelassen:

„Diabetes mellitus bei Erwachsenen“.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie 1-3 (Edition 1-3; Diabetes Care. 2014 Oct;37(10):2755-62. doi: 10.2337/dc14-0991. Epub 2014 Jul 30.; Diabetes Care. 2014 Dec;37(12):3235-43. doi: 10.2337/dc14-0990. Epub 2014 Sep 5.; Diabetes Obes Metab. 2015 Apr;17(4):386-94. doi: 10.1111/dom.12438. Epub 2015 Feb 12.)

Die Ergebnisse zeigten vom Ausgangswert bis zum Ende der Studie eine Nichtunterlegenheit gegenüber Lantus hinsichtlich der glykosylierten Hämoglobins (HbA_{1c})-Senkung und Plasmaglukosewerte. Die glykämische Kontrolle bei einmal täglicher Gabe von Toujeo am Morgen oder am Abend war vergleichbar mit Lantus. Die Verbesserung des HbA_{1c}-Werts wurde nicht von Geschlecht, ethnischer Herkunft, Alter, Dauer des Diabetes, HbA_{1c}-Ausgangswert (< 8% oder ≥ 8%) oder Body-Mass-Index (BMI) zu Studienbeginn beeinflusst.

Des Weiteren zeigten die Ergebnisse, dass bei Typ-2-Diabetikern die Häufigkeit bestätigter Hypoglykämien mit Toujeo niedriger war als mit Lantus (8%, 95% Konfidenzintervall (CI) 0.87-0.96, bei nächtlichen Hypoglykämien um 25%, 95% CI 0.77-0.89). Toujeo senkte das Risiko bestätigter nächtlicher Hypoglykämien vor allem in der Anfangsphase bis Woche 8. Am Ende dieser Studien wurde, je nach Patientenspopulation und Begleittherapie, in der Toujeo-Gruppe eine 10 – 18% höhere Dosis beobachtet als in der Vergleichsgruppe mit Lantus.

Studie 4 (Edition 4; Diabetes Care. 2015 Dec;38(12):2217-25. doi: 10.2337/dc15-0249. Epub 2015 Jun 17.)

Untersucht wurde die Änderung im HbA_{1c} bei Typ 1 Diabetikern. Toujeo war Lantus nicht unterlegen. Sekundäre Endpunkte waren die Insulin Dosis, der Nüchternblutzucker, Gewichtsänderungen und Hypoglykämien. Es gibt keinen Unterschied im Hinblick auf die Senkung von Hypoglykämien unter Toujeo im Vergleich zu Lantus. Es fällt zudem auf, dass höhere Dosierungen (U/kg KG) bei Toujeo nötig sind. Es wurde eine geringere Gewichtszunahme unter Toujeo beobachtet, die jedoch klinisch nicht relevant ist.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/Verträglichkeit:

Die häufigste Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Häufig treten Lipohypertrophie und lokale Reaktionen an der Einstichstelle auf. Selten können allergische Reaktionen, Sehstörungen, Retinopathie und Ödeme auftreten. Sehr selten hingegen sind Geschmacksstörungen und Myalgien.

Die Häufigkeit allergischer Reaktionen bei mit Toujeo (5.3%) und Lantus behandelten Patienten (4.5%) vergleichbar. Die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle bei mit Toujeo (2.5%) und Lantus behandelten Patienten (2.8%) ist vergleichbar.

Dosisstärken/Packungsgrößen/Dosierung:

Toujeo 300 E/ml Injektionslösung in einem Fertipen mit total 450 E pro Pen. In einer Packung befinden sich 3 Pens, also 1350 E/Packung.

Die Injektion erfolgt einmal täglich (gleich wie bei Lantus), wobei das Dosierungsschema individuell angepasst werden muss. Im Gegensatz zu Lantus kann Toujeo mit einer Toleranz von $\pm 3h$ vom üblichen Injektionszeitpunkt abweichen, dies allerdings nur ausnahmsweise.

Das reduzierte Injektionsvolumen von Toujeo ist ein Vorteil für Patienten mit < 80 E/Tag. Bei mehr als 80E/Tag braucht es allerdings, genau wie bei Lantus, zwei oder mehrere Injektionen.

Ein Pen enthält 450 Einheiten, selbst bei tiefen Tagesdosen von 20E/Tag ist der Pen in 22 Tagen aufgebraucht (nach Anbruch ist der Pen nach 28 Tagen zu entsorgen).

In Gebrauch befindliches sowie als Reserve mitgeführtes Toujeo SoloStar kann bei Raumtemperatur bis zu 30°C maximal 6 Wochen aufbewahrt werden.

Medizinischer Bedarf:

Toujeo bietet eine Therapiealternative bei langwirksamen Insulinen mit dem Vorteil von weniger nächtlichen Hypoglykämien in der Titrationsphase.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne einer Limitierung:
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Lantus auf der Grundlage der Tagestherapiekosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz. Es wurde folgender TQV durchgeführt:

Punkto Einheiten pro Packung hat Toujeo 1350 Einheiten und Lantus 1500 Einheiten. Die Kosten pro Einheit von Lantus liegen bei Fr. 0.04. Diese Kosten wurden auch für die Berechnung des FAP vom Toujeo benutzt. Somit entsteht ein FAP auf TQV Basis für Toujeo von Fr. 54.00.

- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Toujeo, 1 Injektionslösung, Fertipen 1.5 ml, 300 E/ml	Fr. 54.96	Fr. 79.50