

Diabetesläkemedel även för barn

Eva Sofia Leinonen, Ann Marie Tötterman / Publicerad 4.3.2020



©Gettyimages / SDI Productions

Nya läkemedel som kommer ut på marknaden har traditionellt haft en officiell, godkänd indikation endast för vuxna. Det innebär att läkemedel ofta måste användas på barn utifrån bristande eller begränsad forskningsinformation. Ibland kan problemet även vara bristen på läkemedelsformer och -styrkor som passar för barnets ålder.

EU-förordningen om läkemedel för pediatrik användning, som trädde i kraft 2007, fyller så småningom en lucka i medicineringen av barn: för alla nya läkemedel som är avsedda att lanseras på den europeiska marknaden ska det ingås avtal om ett pediatrikiskt prövningsprogram (Paediatric Investigation Plan, PIP) med Europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté (Paediatric Committee, PDCCO), om den sjukdom som behandlas kan förekomma även hos barn. Målet är att säkerställa att nya läkemedel systematiskt prövas även på barn och unga, så att de officiella indikationerna för nya läkemedel så fort som möjligt kan utvidgas att även omfatta minderåriga.

Tack vare prövningsprogrammen har diabetesläkemedel även indikationer för barn

På samma sätt som hos vuxna, förekommer vid sidan av typ 1-diabetes också i allt större grad även typ 2-diabetes hos barn och unga. På grund av det bör det upprättas ett pediatrikiskt prövningsprogram (minst från 10 års ålder) för läkemedel som är avsedda för behandlingen av typ 2-diabetes. De pediatrika prövningsprogrammen börjar så småningom ge resultat, dvs. kända diabetesläkemedel har även indikationer för barn. Indikationer för barn som Europeiska läkemedelsmyndigheten vetenskapliga kommitté för humanläkemedel har godkänt för diabetesläkemedel som finns till salu i Finland presenteras i **tabell 1** (situationen 28.1.2020)

Tabell 1. Diabetesläkemedel som har indikationer för barn.

Läkemedelsgrupp	Aktiv substans	Handelsnamn	Officiellt godkänd indikation för barn (se noggrannare uppgifter i produktresuméerna)
-----------------	----------------	-------------	---

Biguanid	metformin	Flera preparat	≥ 10 års ålder för behandling av typ 2-diabetes
Sulfonyliureat	glibenklamid	Amglidia	Neonatal diabetes
	glimepirid	Amaryl, Glimepirid Krka	För behandling av typ 2-diabetes utan åldersgräns
Kort- och långverkande samt kombinationsinsuliner		Actrapid	Ingen åldersgräns
		Humulin NPH	Ingen information om barn
		Protaphane	Ingen åldersgräns
Långverkande insulinanaloger och kombinationer av dem	insulin lispro*	Humalog	Ingen åldersgräns
		Humalog Mix	Ingen åldersgräns
		Insulin lispro Sanofi	Ingen åldersgräns
	insulin aspart	NovoRapid	Från 1 års ålder
		NovoMix 30	Från 10 års ålder
	snabbare insulin aspart	Fiasp	Från 1 års ålder
insulin glulisin	Apidra	Från 6 års ålder	
Långverkande insulinanaloger	insulin glargin 100 enheter/ml	Lantus, Abasaglar	Från 2 års ålder
	insulin glargin 300 enheter/ml	Toujeo	Från 6 års ålder
	insulin detemir	Levemir	Från 1 års ålder
	insulin degludec	Tresiba	Från 1 års ålder
GLP1-receptoragonist	liraglutid	Victoza	≥ 10 års ålder för behandling av typ 2-diabetes

* förutom styrkan Humalog 200 enheter/ml, som endast har en indikation för vuxna

Pediatriska kommittén har dessutom godkänt prövningsprogram för åtminstone följande diabetesläkemedelsgrupper: för de flesta dipeptidylpeptidas 4 (DPP-4)-hämmare (gliptiner), natrium- och glukotransportprotein 2 (SGLT2)-hämmare (s.k. glukosavlägsnare), GLP1-receptoragonister, gemensamma agonister för GLP1- och glukagonreceptorer och för moderna insulinerna (insulin glargin, detemir, degludec, degludec/aspart, peglispro). Majoriteten av

prövningsprogrammen innehåller 1–3 kliniska jämförelseprövningar och en kinetisk studie eller studier antingen separat eller som en del av den kliniska prövningen. Prövningsprogrammen innehåller också nya preparatformer och utvecklingen av innovativa doseringsvägar.

Däremot behöver ett pediatrikt prövningsprogram inte upprättas för modulatorer till PPAR-gammareceptorer, inklusive tiazolidindioner, dubbel-PPAR-modulatorer ("glitazarer") och trippelmodulatorer. Även många diabetesläkemedel som länge varit på marknaden har godkänts endast för vuxna, eftersom det inte krävdes pediatrika prövningsprogram för läkemedel som släpptes ut på marknaden före läkemedelsförordningen. Ett undantag utgör sjukdomar som endast förekommer hos barn. Ett exempel på detta är oral suspension (Amglicia) som innehåller glibenklamid, vilken godkändes för behandlingen av neonatal diabetes år 2018. Det är fråga om ett särläkemedel för barn, fastän glibenklamid redan i flera decennier använts för behandlingen av typ 2-diabetes.

Indikationerna för nya diabetesläkemedel kan utvidgas

För många av de diabetesläkemedel som ännu är begränsade endast till behandlingen av vuxna torde indikationen i fortsättningen emellertid även kunna utvidgas till barn, såvida de planerade prövningarna är gjorda och resultaten av dem har utvärderats av myndigheterna. Detta förutsätter att nyttan med preparaten är större än eventuella nackdelar även för barn. Det faktum att diabetesläkemedel saknar indikationer för barn beror inte nödvändigtvis på att läkemedlen har bristande effekt eller inte är tillräckligt trygga för att användas på barn. Däremot kan det vara så att innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet aldrig har ansökt om indikationer för vården av barn. Likväl kan det finnas forskningsinformation om användningen av läkemedlet på barn som insamlats genom akademisk forskning redan under flera år eller årtionden. Då det gäller gamla läkemedel blir den vårdande läkaren kanske varaktigt tvungen att stöda sig på den information som finns i litteraturen om användning av läkemedlet på barnpatienter.

Förordningen om läkemedel för pediatrik användning

Förordningen om läkemedel för pediatrik användning (EU 1901/2006 och 1902/2006) trädde i kraft den 26 januari 2007.

Det bör ingås ett avtal om ett pediatrikt prövningsprogram med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) pediatrika kommitté (PDCO) om det är fråga om

1. ett nytt läkemedel för vilket det inte tidigare finns försäljningstillstånd i Europa (artikel 7)
2. ett läkemedel för vilket det redan finns försäljningstillstånd och som fortfarande har ett tilläggs skydd och man avser att ansöka om en utvidgning av försäljningstillståndet för nya indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar (artikel 8)

Alternativt kan för ett läkemedelspreparat ansökas om undantagstillstånd (waiver) för att inte utveckla det för barn, t.ex. om sjukdomen inte förekommer hos barn.

Till förordningens incitament hör bl.a. avgiftsfri vetenskaplig rådgivning om utvecklingen av pediatrika läkemedel samt en eventuell förlängning av preparatets skyddstid med 6 mån., vilken kan beviljas när prövningsprogrammet som avtalats om med EMA har färdigställts.

Förordningen om läkemedel för pediatrik användning gäller inte biosimilarer, generiska läkemedel, naturläkemedel eller homeopatiska läkemedel.

Läs mer på webbplatserna:

- Fimea [Bättre läkemedelsbehandling av barn](#) och [Läkemedel för pediatrik användning](#)
- Kommissionen [Medicines for children](#)
- [EMA Paediatric Medicines](#)
- Produktresuméer: www.fimea.fi >> [Läkemedelssöktjänst](#).

Eeva Sofia Leinonen

Med. dr., specialist i invärtesmedicin
Överläkare, Fimea



Ann Marie Tötterman

FaD, docent

Specialforskare, medlem i Pediatriiska kommittén (PDCO), Fimea