

Uttalelse fra Medisinsk Fagråd om screening/masseundersøkelser med måling av diabetesantistoffer for å finne personer med økt risiko for diabetes og om behandling av tidlig fase av sykdommen med tepluzimab

Saken ble drøftet i Medisinsk Fagråds møte 12. februar 2025. Med bakgrunn i denne drøftingen, vil vi gi følgende anbefalinger til Diabetesforbundet.

Bakgrunn:

- Forskning har vist at påvisning av 2 autoantistoffer mot betacelleantigener identifiserer personer med høy risiko for å utvikle diabetes. Det er likevel viktig å understreke at ikke alle personer med autoantistoffer utvikle diabetes. Forskning har vist at tilstedeværelsen av to eller flere autoantistoffer kan gi en sannsynlighet på 30-85% for å utvikle type 1 diabetes over en 5 til 10-års periode, avhengig av kombinasjonen av antistoffer og genetiske faktorer. Risikoen er høyere ved høyere antall og bestemte kombinasjoner av autoantistoffer.
- Det er forskningsmessige holdepunkter for at engangsbehandling med tepluzimab kan utsette tiden til manifest diabetes hos individer med karakteristika som nevnt over med i gjennomsnitt 2-3 år.
- Tepluzimab er godkjent til bruk på denne indikasjonen i Europa og Norge. Medikamentet er relativt kostbart (størrelsesorden 1.5 MNOK per pasient) og refunderes ikke av sykehus eller via blåreseptordningen.
- Markedsførende firma sanofi har tilbudt leger å søke om såkalt «Compassionate Use», dvs. at firmaet betaler for medikamentet. Tilliggende utgifter til diagnostikk, hospitalisering og oppfølging dekkes ikke og belastes helsevesenets ordinære ressurser.

Noen fordeler ved «screening»

- En relativt stor andel barn debuterer med type 1 diabetes med ketoacidose i Norge, Dersom familien visste på forhånd at barnet var i risikokgruppen, kunne diagnosen stilles før ketoacidose utviklet seg.
- En forberedt familie vil oppleve mindre stress ved diagnose.
- Norge bør ikke henge etter andre land, heller være i forkant med å ta i bruk nye metoder for diagnostikk og behandling

Noen ulemper ved «screening»

- Uklart hvem, når og hvor ofte det skal screenes. Tilstanden fyller helt klart ikke norske retningslinjer for å innføre generell screening (kost/nytte forhold og manglende tilgjengelighet av effektiv behandling).
- Ved familiebasert høyrisikoscreening vil vi trolig kun identifisere 10-15% av de som vil utvikle type 1 diabetes (1. grads slektninger). Dessuten er omkring halvparten av de som får type 1 diabetes voksne
- Screening kan oppleves om en påkjenning for en del familier og øke stressnivået

Noen fordeler med behandling med tepluzimab

- Noen vil få utsatt sykdomsdebut og diagnosen senere i barnealder hvor sykdommen kan være lettere å håndtere
- Brukere og helsepersonell får erfaring med moderne behandlingsstrategier

Noen ulemper ved behandling med teplizumab

- Det er ikke vist varig effekt på sykdomsremisjon/-utsettelse og studien som ligger til grunn for godkjenningen ligger flere år tilbake i tid. Det reises spørsmål om hvorfor det ikke er offentliggjort flere studier
- Noen pasienter kan få alvorlige akutte (cytokinstorm) og langtids (EBV utløst lymfom) bivirkninger.
- De foreslåtte sykdomsstadier for behandling er ikke etablert som diagnoser i Norge. Hvilke rettigheter har da «pasientene»?
- Ressursene i diabetesomsorgen er begrenset. Skal helsevesenet da ta på seg denne oppgaven til fortrenghet for annet?

Vedtak:

Medisinsk Fagråd i Diabetesforbundet vil i **den nåværende situasjon** ikke tilrå generell eller avgrenset (familiebasert) screening med måling av diabetesantistoffer for å identifisere personer med økt risiko for type 1 diabetes **utenfor godkjente forskningsprotokoller**.

Fagrådet vil oppfordre til varsomhet med å rekruttere personer med økt risiko for type 1 diabetes til behandling med tepluzimab, inntil behandlingen er bedre dokumentert og ressursbruken ved slik behandling er tydeliggjort og sikret.

Fagrådet vil anbefale Diabetesforbundet å arbeide for mer forskning som kan frembringe ny behandling til forebygging og sykdomsmodifikasjon av type 1 diabetes.