

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Faricimab til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: Ikke fastsatt

Virkestoffnavn: Faricimab

Handelsnavn: N/A

Legemiddelform:  
Injeksjonsvæske,  
oppløsning

MT-søker/innehaver: Roche  
(1)

##### 1.3 Metodetype

Legemiddel  
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

##### 1.4 Tag (merknad)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

##### 1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

##### 1.6 Fagområde

Øyesykdommer

##### 1.7 Bestillingsanbefaling

###### Metodevurdering

Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenklet vurdering  
 Avvente bestilling  
 Ingen metodevurdering

**Kommentar:**

##### 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet

Juridiske konsekvenser  
 Etske vurderinger  
 Organisatoriske konsekvenser  
 Annet

**Kommentar:**

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. Metodevarslere som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://Om MedNytt).

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) er en av de viktigste årsakene til synsnedsettelse hos eldre. Det finnes to typer AMD, der våt AMD (også kalt neovaskulær eller eksudativ AMD) er den mest sjeldne formen. Våt AMD kjennetegnes av at det skjer nydannelse av blodkar i øyets hinner, blant annet i netthinnen (retina). Vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) spiller en sentral rolle i utviklingen av disse blodkarene. Forekomst av AMD øker med økende alder, og forekomsten er høyere hos kvinner enn hos menn. Symptomene på våt AMD er gradvis og smertefri utvikling av synstap. Sentralsynet reduseres og skarpsynet forsvinner og det blir vanskelig å lese og vansker med å gjenkjenne ansikter, og ofte forvrenges synsinntrykkene. Det perifere synsfeltet påvirkes ikke av sykdommen. Våt AMD kan innebære risiko for raskt synstap. Lidelsen er i prinsippet bilateral, men den kan utvikle seg asymmetrisk, slik at når det ene øyet er rammet er risikoen høy for at det andre øyet påvirkes (2-4).

I en metodevurdering gjennomført av Legemiddelverket i 2020 ble det estimert at i overkant av 20 000 pasienter mottar anti-VEGF-injeksjoner til behandling av våt AMD årlig (5).

### Dagens behandling

Det foreligger ikke nasjonal faglig retningslinje til behandling av våt AMD. Førstevalg ved behandling av våt AMD er gjentatte injeksjoner med legemiddel som hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF-hemmer), som sprøytes inn i glasslegemet i øyet (intravitreale injeksjoner). VEGF-hemmere til øyeinjeksjon som er i bruk i norsk klinisk praksis i dag inkluderer aflibercept, bevacizumab og ranibizumab (under andre handelsnavn). Behandlingen reduserer neovaskularisering og dermed lekkasje. Ved våt AMD forsinkes sykdommens progresjon, og en ikke ubetydelig andel av pasientene kan også oppleve en bedring av skarpsynet. De intravitreale injeksjonene må vanligvis fortsette med 4-12 ukers intervaller i flere år. I noen tilfeller brukes også fotodynamisk terapi (PDT) og laserbehandling. Ved tegn til utvikling av våt AMD bør utredning og behandling igangsettes så snart som mulig (2, 3).

### Virkningsmekanisme

Faricimab er det første bispesifikke antistoffet som binder og nøytraliserer både angiopoietin-2 (Ang-2) og vaskulær endotelial vekstfaktor-A (VEGF-A) – som driver en rekke retinale tilstander. Ang-2 og VEGF-A bidrar til synstap ved å destabilisere blodårene, forårsaker at nye utette blodårer dannes og øker betennelsen. Ved samtidig å blokkere begge veier som involverer Ang-2 og VEGF-A, er faricimab designet for å stabilisere blodårene, og potensielt forbedre synet (6).

### Tidligere godkjent indikasjon

N/A

### Mulig indikasjon

Behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD)(1)

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie (randomisert, dobbeltblindet, multisenter, fase III-studie).

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter $\geq 50$ år med våt AMD (N=671)	1. intravitreal injeksjon med faricimab  2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	1. intravitreal injeksjon Aflibercept  2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	Gjennomsnittlig endring fra baseline i <i>Best-Corrected Visual Acuity</i> ved uke 48	<a href="#">NCT03823287</a> , Fase III	Pågående, Estimert fullført i 2023
Pasienter $\geq 50$ år med våt AMD (N=658)	1. intravitreal injeksjon med faricimab  2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	1. intravitreal injeksjon med Aflibercept  2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	Gjennomsnittlig endring fra baseline i <i>Best-Corrected Visual Acuity</i> ved uke 48	<a href="#">NCT03823300</a> , Fase III	Pågående, Estimert fullført i 2022
Pasienter $\geq 50$ år med våt AMD, og som har deltatt i studiene NCT03823287 & NCT03823300, uten å ha avsluttet behandling (N=1280)	6 mg faricimab intravitreal injeksjon i øyet i henhold til det persontilpassede behandlingsintervall (PTI) doseringsregimet for varigheten av studien.	N/A	Forekomst og alvorlighetsgrad av okulære bivirkninger i løpet av 2 år	<a href="#">NCT04777201</a> , Fase III Forlengelsesstudie av NCT03823287 & NCT03823300	Pågående, Estimert fullført 2024

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>	- Andre behandlingsmetoder/diagnostiske tester/fremgangsmåter som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder <a href="#">ID2020_001</a> , <a href="#">ID2020_109</a> , <a href="#">ID2019_088</a> og <a href="#">ID2021_146</a> ) -
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7)
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst to relevante metodevarsler (1, 8)

## 4. Referanser

1. Faricimab [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert oktober 2021; lest 22. november 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/faricimab/>
2. T7.7.8.1 Aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) og subretinale korioidale karnydannelser (CNV). Norsk legemiddelhåndbok (publisert 2020). Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T7.7.8.1/Aldersrelatert\\_makuladegenerasjon\\_\(AMD\)\\_og\\_subretinale\\_korioidale\\_karnydannelser\\_\(CNV\).](https://www.legemiddelhandboka.no/T7.7.8.1/Aldersrelatert_makuladegenerasjon_(AMD)_og_subretinale_korioidale_karnydannelser_(CNV).)
3. Aldersrelatert makuladegenerasjon. Norsk elektronisk legehåndbok (NEL). (Revidert 07.05.2021). Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/oye/tilstander-og-sykdommer/netthinnen-retina/makuladegenerasjon.>
4. Makuladegenerasjon. Helsebiblioteket. (Publisert 07.09.2020). Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/makuladegenerasjon>
5. Hurtig metodevurdering for legemidler finansiert i spesialisthelsetjeneste - ID2019\_088 - Brolicizumab (Beovu) til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), «våt AMD», hos voksne - Vurdering av innsendt dokumentasjon. (31.08.2020). Tilgjengelig fra: [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2019\\_088\\_Brolicizumab\\_Beovu\\_AMD\\_metodevurdering\\_kun%20offentlig%20versjon.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2019_088_Brolicizumab_Beovu_AMD_metodevurdering_kun%20offentlig%20versjon.pdf)
6. Anti-VEGF-behandling av aldersrelatert makuladegenerasjon. Oftamolog, Desember 2019 [Tidsskrift]. Tilgjengelig fra: [https://oftamolog.com/wp-content/uploads/2021/04/Anti-VEGF-behandling-av-aldersrelatert-makuladegenerasjon\\_2019\\_Dec.pdf](https://oftamolog.com/wp-content/uploads/2021/04/Anti-VEGF-behandling-av-aldersrelatert-makuladegenerasjon_2019_Dec.pdf)
7. Khan M, Aziz AA, Shafi NA, Abbas T, Khanani AM. Targeting Angiopoietin in Retinal Vascular Diseases: A Literature Review and Summary of Clinical Trials Involving Faricimab. Cells. 2020;9(8):1869.
8. Faricimab for treating wet age-related macular degeneration (ID3898) [nettdokument]. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID-TA10799). [oppdatert 01. oktober 2021; lest 22. november 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10799/documents>

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
14.01.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.