

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_024
Handelsnavn (virkestoff)	Tepezza (teprotumumab)
Virkningsmekanisme	Teprotumumabs virkningsmekanisme hos pasienter med Graves' orbitopati er ikke fullt ut karakterisert. Teprotumumab er et fullstendig humanisert monoklonalt antistoff som binder seg til insulinlignende vekstfaktor-1-reseptoren (IGF-1R) og blokkerer dens aktivering og signalering ¹ .
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Legemiddelet fikk positiv opinion i EMA 25 april 2025.
Mulig indikasjon	Til behandling av voksne med moderat til alvorlig Graves' orbitopati
Forventet dosering	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 500 mg teprotumumab. Dosering: 10 mg teprotumumab per kg kroppsvekt for den første infusjonen, deretter 20 mg per kg for påfølgende infusjoner. Behandlingslengde: Gis én gang hver tredje uke, totalt åtte infusjoner. Behandlingen kan gjentas ved behov.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Amgen (leverandør)
Bakgrunn	Behandling av Graves' orbitopati (GO) er beskrevet på metodebok.no (utgitt av Endokrinologisk forening)². Ved moderat/alvorlig/synstruende GO i aktiv fase anbefales immunsuppresjon med glukokortikoider for å stoppe inflammasjonsreaksjonen og redusere omfanget av sykdommen. «<i>Intravenøs behandling anbefales fremfor peroral behandling pga. bedre effekt (75 % mot 50 %) og færre bivirkninger (40 % mot 80 %). Ved aktiv moderat-til-alvorlig GO er 500 mg metylprednisolon i.v. en gang hver uke i 6 uker vanlig startdose, etterfulgt av 250 mg ukentlig i 6 uker, kumulativ dose 4,5 g. Det vil ofte være behov for steroidbehandling lenger enn 3 måneder.</i>» Andre immundempende midler forsøkes ved utilstrekkelig effekt av steroider. Stråling og kirurgi benyttes også i behandlingen av GO. I følge metodebok.no har opptil ¼ av pasientene liten effekt av steroidbehandling. Skissert bruk av teprotumumab i anmodningen er som førstelinjebehandling hos pasienter med aktiv, moderat til alvorlig sykdom. I innspill til Nye metoder plasserer norske klinikere teprotumumab som første- eller andrelinjebehandling (avhengig av bl.a. pris og bivirkningsprofil). Effekt og sikkerhet for teprotumumab er undersøkt to dobbeltblindede, placebokontrollerte studier (fase 2: NCT01868997 og fase 3:

¹ https://www.uptodate.com/contents/teprotumumab-drug-information?search=teprotumumab&topicRef=7827&source=see_link

² <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=C6pkWti3>

	NCT03298867 , OPTIC), og en enarmet, åpen forlengelsesstudie av fase 3-studien (NCT03461211 , OPTIC-X). Pasienter definert som ikke-respondere og pasienter som møtte kriterier for re-behandling i OPTIC, kunne inkluderes i OPTIC-X.
Preliminær PICO³	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon I: Teprotumumab (i.v.) brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling (metylprednisolon i.v.) og placebo O: Respons (på synsfunksjon), bivirkninger, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Anmoder ønsker å sende inn en kostnad-nytte-analyse basert på en matching-adjusted indirect comparison (MAIC) mot metylprednisolon (i.v.) Datagrunnlaget for komparator i analysen er imidlertid ikke beskrevet. Det er dermed uklart om den indirekte sammenligningen som planlegges er ankret (gjennom en felles komparator) eller uankret (naiv sammenligning), som har stor betydning for tilliten til resultatet. Ut ifra informasjon på metodebok.no og innspill fra klinikere til Nye metoder, mener DMP at steroidbehandling er relevant komparator, og at denne med stor sannsynlighet er kostnadseffektiv ved bruk hos den aktuelle pasientpopulasjonen. Videre mener DMP at en kostnad-nytte-analyse mot placebo trolig vil ha begrenset verdi for å belyse kostnadseffektiviteten i norsk klinisk praksis. Dersom det utarbeides en kost-nytte-analyse basert på den indirekte sammenligningen, vil det imidlertid være av verdi å også inkludere en analyse mot placebo i dokumentasjonen.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. På grunn av begrenset informasjon i anmodningen har DMP liten mulighet til å vurdere hvorvidt dokumentasjonen som planlegges innsendt er egnet for en metodevurdering med tilhørende helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). DMP foreslår at det bestilles en metodevurdering med helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse), med oppfordring om at leverandør avtaler et formøte med DMP før dokumentasjon sendes inn. Hensikten med formøtet er å fastsette PICO og få klarhet i hvilke dokumentasjon for relativ effekt som skal ligge til grunn for innsendelsen.

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.05.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

³ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.