



Brodalumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Hud; Revmatologi

Generisk navn: brodalumab

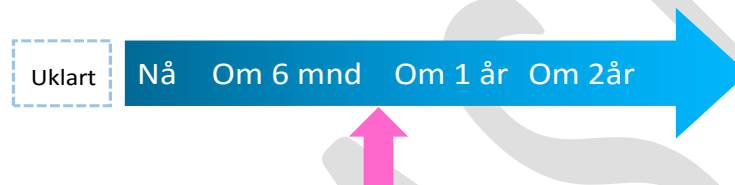
Produktnavn: Ukjent

Produsent: AstraZeneca

Søkestermer/synonymer: brodalumab; AMG 827; KHK 4827; **Psoriasis**; plaque psoriasis; plakkpsoriasis

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsgodkjenning (MT) i Norge, Europa eller USA, men er under vurdering (1,2).

Forventet finansieringsordning

- Sykehus
- Blå resept
- Egenfinansiering
- Usikkert

Beskrivelse av den nye metoden

Brodalumab er et humant monoklonalt immunglobulin G2 (IgG2) antistoff, som binder interleukin-17 reseptor A og blokkerer biologisk aktivitet av en rekke interleukiner. Dette resulterer i hemming av inflammasjon og kliniske symptomer forbundet med psoriasis. Legemidlet er formulert som injeksjonsvæske i ferdigfylte sprøyter beregnet på selvadministrering (subkutant). Metoden er en av flere nye biologiske legemidler til behandling av psoriasis (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brodalumab er søkt godkjent til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling. Det antas at omtrent 5 % av den norske befolkningen har psoriasis (4).

Psoriasis er en hudinflammasjon med rask vekst og avskalling av hudceller. Årsaken er ikke kjent, men arv, miljø og et overaktivt immunsystem spiller en rolle. Stress forverrer tilstanden. Det finnes flere typer psoriasis og plakkpsoriasis er den mest vanlige formen for psoriasis. Det er omtrent 20 % som har moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Hvor mange som ikke responderer tilstrekkelig på konvensjonell systematisk behandling er uvisst (5). Legemiddelet vil antagelig ikke utvide pasientpopulasjonen i stor grad, men vil fortrenge bruk av eksisterende behandlingstilbud.

Dagens tilbud

Behandling for plakkpsoriasis har som siktemål å redusere symptomer og øke pasientens livskvalitet. Behandlingen består av ulike former for lokal behandling (kremer og salver), lysbehandling (UV-lys). Når dette ikke har effekt kan det være aktuelt med legemidlene acitretin, ciclosporin og metotreksat (systemisk behandling). Når systemisk behandling ikke har effekt kan det være aktuelt med biologiske legemidler, anbefalinger gitt av Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) bør følges (5). Aktuelle biologiske legemidler inkluderer ustekinumab, sekukinumab, adalimumab, etanercept og infliximab (per januar 2016).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Flere hurtigmatodevurderinger for andre nye legemidler til behandling av plakkpsoriasis er fullført eller igangsatt (se [Nye metoder](#)). Metodevurdering utført i 2007 for behandlingsretningslinjer for bruk av biologiske legemidler (5) omfatter ikke de nye legemidlene.

-Vi har identifisert et relevant engelsk metodevarsel (1) og en relevant engelsk tidlig-vurdering (3). Vi identifiserte flere protokoller for relevante pågående metodevurderinger og systematiske oversikter i det internasjonale prospektive registeret for systematiske oversikter ([Prospero](#)).

Kliniske studier

Det foreligger data fra minst to fase III studier som er relevant for vurdering (se tabell under). Vi utelukker ikke at det foreligger andre relevante studier.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 3712 (1831 og 1881)	Brodalumab 140 og 210 mg (to grupper)	Ustekinumab og placebo (to grupper)	PASI (Psoriasis Area and Severity Index) og sPGA (Static Physician Global Assessment)	NCT01708603 NCT01708629	Ferdigstilt. Publiserte data foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet Metoden er en av flere nye metoder for behandling av samme indikasjon.

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering En fullstendig metodevurdering kan være aktuell i forbindelse med oppdatering av anbefalinger og prisjusteringer for gruppen av biologiske legemidler.

Hovedkilder til informasjon

- 1) NewDrugsonline [brodalumab](#) [juni 2016].
- 2) [European Medicines Agency](#).
- 3) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre: [Brodalumab for moderate to severe plaque psoriasis](#), May 2014.
- 4) Modalsli EH, mfl Validity of Self-Reported Psoriasis in a General Population: The HUNT Study, Norway. J Invest Dermatol 2015 Sep 30. Epub 2015 sep 30
- 5) [Helsedirektoratet, Nasjonal faglig retningslinjer for bruk av TNF- \$\alpha\$ hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemiddel innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi](#), 2010 [april, 2016]

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 –alle lenker sjekket