

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Fluocinolonacetonid (Iluvien) til forebyggende behandling av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et legemiddel som fikk MT i juli 2014, men som ikke ble markedsført i Norge før 1. juni 2021 (1-2).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: S01B A15 Virkestoffnavn: Fluocinolonacetonid Handelsnavn: Iluvien (2) Legemiddelform: Intravitrealt implantat i applikator MT-søker/innehaver: Alimera Sciences Limited (2)	☒ Legemiddel ☐ Annet: <i>diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> 1.4 Tag (merknad) ☐ Vaksine ☐ Genterapi ☐ Medisinsk stråling ☐ Companion diagnostics ☐ Annet:	☒ Specialisthelsetjenesten ☐ Folketrygd: blåresept ☐ Kommune ☐ Annet:	Øyesykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
Metodevurderinger ☐ Fullstendig metodevurdering ☐ Hurtig metodevurdering (CUA) ☐ Forenklet vurdering ☐ Avvente bestilling ☐ Ingen metodevurdering Kommentar:	☒ Klinisk effekt relativ til komparator ☒ Sikkerhet relativ til komparator ☒ Kostnader / Ressursbruk ☒ Kostnadseffektivitet Kommentar: ☐ Juridiske konsekvenser ☐ Etske vurderinger ☐ Organisatoriske konsekvenser ☐ Annet		

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarslings. Metodevarslings 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 metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nynetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](https://om.mednytt.no).

*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 indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsok.no).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Uveitt er en synstruende betennelse i øyet som rammer uvea. Uvea omfatter regnbuehinnen (iris), strålelegemet (corpus ciliare) og årehinnen (choroidea). Den vanligste årsaken til uveitt er en autoimmun reaksjon, det vil si at immunsystemet angriper eget vev. Uveitter kan også skyldes en infeksjon med bakterier, virus eller parasitter. Uveitt deles i fremre, intermedier eller bakre uveitt. Enkelte betennelser går raskt over med behandling, mens andre gir permanent skade som kan gi alvorlig synsreduksjon (3, 4). I 2016 var forekomsten av ikke-infeksiøs uveitt < 4,8 tilfeller per 10 000 personer i EU (5).

Dagens behandling

Behandling med kortikosteroider er førstevalg ved ikke-infeksiøse uveitter. I noen tilfeller kan det bli aktuelt å behandle med andre typer immunhemmende medisiner (3,6).

Virkningsmekanisme

Fluocinolonacetonid er et antiinflammatorisk middel (kortikosteroid). Kortikosteroider hemmer den inflammatoriske responsen til en mengde betennelsesfremkallende stoffer. De hemmer ødem, fibrinutfelling, kapillardilatasjon, leukocytmmigrasjon, nydannelse av kapillarer, nydannelse av fibroblaster, utfelling av kollagen, samt arrdannelse i forbindelse med inflammasjon (1).

Godkjent indikasjon

- Iluvien er indisert til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk DMO som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.
- Iluvien er indisert til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment (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
Voksne (≥ 18 år) med tilbakevendende og vedvarende ikke-infeksiøs uveitt i øyets bakre segment (N =129)	0,2 mikrogram /døgn fluocinolonacetonid intravitrealt implantat	Sham (placebo) intravitrealt injeksjon	Andelen av forsøkspersoner med fravær av tilbakefall av uveitt fra randomisering til måned 6	NCT01694186 PSV-FAI-001-studien Randomisert, dobbeltblindet, multisenter, fase III-studie	Resultater foreligger.
Voksne (≥ 18 år) med tilbakevendende og vedvarende ikke-infeksiøs uveitt i øyets bakre segment (N = 153)	0,2 mikrogram /døgn fluocinolonacetonid intravitrealt implantat	Sham (placebo) intravitrealt injeksjon	Andelen av forsøkspersoner med fravær av tilbakefall av uveitt fra randomisering til måned 6	NCT02746991 PSV-FAI-005-studien Randomisert, dobbeltblindet, multisenter, fase III-studie	Resultater foreligger.

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonal -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7).
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert.

4. Referanser

- (1) Preparatomtale Iluvien. Statens legemiddelverk. [oppdatert 2 mai 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/ layouts/15/Preparatomtaler/Spc/14-9997.pdf>
- (2) Iluvien – 190 mikrog. Statens legemiddelverk. [hentet 4 juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=3f0b1487-2af2-4953-ad14-370ea2d4c964&searchquery=iluvien&f=Han;Mti;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>
- (3) Nasjonal kvalitetshåndbok for oftalmologi. Uveitt. Helsebiblioteket.no [oppdatert i 2016]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/oftalmologi/uveitt>
- (4) Uveitt. Store Medisinske Leksikon. [oppdatert 28 januar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/uveitt>
- (5) EU/3/16/1647. European Medicines Agency. [hentet 4 juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161647>
- (6) Regnbuehinnebetennelse (iridocyklitt). Norsk Helseinformatikk (NHI.no). [oppdatert 22 september 2020]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/oye/regnbuehinnen-sykdom/regnbuehinnebetennelse-iridocyklitt/>
- (7) Fluocinolone acetonide intravitreal implant for treating recurrent non-infectious uveitis. National Institute for Health and Care Excellence. [oppdatert 31 juli 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta590>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
11.06.2021	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 . Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	