

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum
Fra:	Statens legemiddelverk
Dato:	03.07.2023

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2022_053 Deukravacitinib (Sotyktu) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.

Bakgrunn for saken

Legemiddelverket viser til beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjeningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

Bristol-Myers Squibb (BMS) har etter avtale med Legemiddelverket ikke levert inn dokumentasjon til en metodevurdering i bestillingen ID2022_052. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, har Legemiddelverket vurdert at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2022_052 forenkles, og har derfor ikke etterspurt dokumentasjon fra BMS.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre lignende legemidler for tilsvarende indikasjon og disse er inkludert i et anbud.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at deukravacitinib har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.

En eventuell innføring av deukravacitinib ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om deukravacitinib til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Handelsnavn	Sotyktu																						
Virkestoff	Deukravacitinib																						
ATC-nr	L04AA56																						
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb																						
Aktuell indikasjon	Deukravacitinib er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.																						
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Ingen. Deukravacitinib er et nytt virkestoff.																						
MT legemiddel	24-03-2023																						
MT aktuell indikasjon	24-03-2023																						
Virkningsmekanisme	Hemmer selektivt tyrosinkinase 2 (TYK2) - enzymet. Tilhører JAK-familien.																						
Dosering og administrasjonsmåte	Den anbefalte dosen er 6 mg daglig, tatt oralt. Dersom en pasient ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter 24 uker, skal seponering av behandlingen vurderes. Pasientens respons på behandlingen skal evalueres regelmessig.																						
Klinisk effekt	<p>Effekt og sikkerhet av deukravacitinib er vurdert i to multiserter, randomiserte, dobbeltblindede, placebo- og apremilastkontrollerte kliniske studier (POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2). Pasientene i studiene var 18 år og eldre, med moderat til alvorlig plakkpsoriasis og var kvalifisert for systemisk behandling eller lysbehandling.</p> <p>POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2 inkluderte totalt 1686 pasienter der 843 var randomisert til deukravacitinib 6 mg én gang daglig, 422 til apremilast 30 mg to ganger daglig, og 421 til placebo.</p> <p>I begge studiene byttet placebopasientene til deukravacitinib ved uke 16, og fortsatte dette inntil uke 52. Pasientene som var randomisert til apremilast og ikke oppnådde en PASI 50-respons (POETYK PSO-1) eller PASI 75-respons (POETYK PSO-2) ved uke 24, byttet til deukravacitinib, og fortsatte dette inntil uke 52.</p> <p>I POETYK PSO-1 fortsatte pasientene som var randomisert til deukravacitinib behandlingen inntil uke 52. I POETYK PSO-2 ble deukravacitinib-behandlede pasienter som oppnådde PASI 75 ved uke 24 randomisert på nytt (1:1) til å fortsette med deukravacitinib (vedlikehold) eller til å bytte til placebo (seponering).</p> <p>Resultatene for de to ko-primære endepunktene (PASI 75 og sPGA 0/1) ved de to målepunktene (uke 16 og uke 24) i disse studiene er vist i tabellene under.</p> <p>POETYK PSO-1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Deukravacitinib (n=332)</th> <th>Apremilast (n=168)</th> <th>Placebo (n=166)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PASI 75, uke 16</td> <td>58,4 %</td> <td>35,1 %</td> <td>12,7 %</td> </tr> <tr> <td>PASI 75, uke 24</td> <td>69,3 %</td> <td>38,1 %</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>sPGA 0/1*, uke 16</td> <td>53,6 %</td> <td>32,1 %</td> <td>7,2 %</td> </tr> <tr> <td>sPGA 0/1*, uke 24</td> <td>58,7 %</td> <td>31,0 %</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				Deukravacitinib (n=332)	Apremilast (n=168)	Placebo (n=166)	PASI 75, uke 16	58,4 %	35,1 %	12,7 %	PASI 75, uke 24	69,3 %	38,1 %	-	sPGA 0/1*, uke 16	53,6 %	32,1 %	7,2 %	sPGA 0/1*, uke 24	58,7 %	31,0 %	-
	Deukravacitinib (n=332)	Apremilast (n=168)	Placebo (n=166)																				
PASI 75, uke 16	58,4 %	35,1 %	12,7 %																				
PASI 75, uke 24	69,3 %	38,1 %	-																				
sPGA 0/1*, uke 16	53,6 %	32,1 %	7,2 %																				
sPGA 0/1*, uke 24	58,7 %	31,0 %	-																				

	<p>POETYK PSO-2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Deukravacitinib (n=511)</th> <th>Apremilast (n=254)</th> <th>Placebo (n=255)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PASI 75, uke 16</td> <td>53,0 %</td> <td>39,8 %</td> <td>9,4 %</td> </tr> <tr> <td>PASI 75, uke 24</td> <td>58,7 %</td> <td>37,8 %</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>sPGA 0/1*, uke 16</td> <td>49,5 %</td> <td>33,9 %</td> <td>8,6 %</td> </tr> <tr> <td>sPGA 0/1*, uke 24</td> <td>49,8 %</td> <td>29,5 %</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>*sPGA (static Physician's Global Assessment) på en 5-punkts skala for generell sykdomsgrad hvorv 5 er høyest sykdomsgrad.</p> <p>EMA oppsummerer i EPAR at deukravacitinib er den første TYK2-hemmeren til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Undersøkelse av alder, kjønn, etnisitet, kroppsvekt, sykdomsvarighet, sykdomsgrad ved baseline og tidligere behandling med biologiske eller ikke-biologiske legemidler identifiserte ikke forskjeller i respons for deukravacitinib blant disse undergruppene. EMA vurderer at resultatene fra studien viser at deukravacitinib er overlegen (superior) til placebo og apremilast til å forbedre sykdomsbildet ved plakkpsoriasis, og at effekten var opprettholdt gjennom studieperioden.</p>		Deukravacitinib (n=511)	Apremilast (n=254)	Placebo (n=255)	PASI 75, uke 16	53,0 %	39,8 %	9,4 %	PASI 75, uke 24	58,7 %	37,8 %	-	sPGA 0/1*, uke 16	49,5 %	33,9 %	8,6 %	sPGA 0/1*, uke 24	49,8 %	29,5 %	-
	Deukravacitinib (n=511)	Apremilast (n=254)	Placebo (n=255)																		
PASI 75, uke 16	53,0 %	39,8 %	9,4 %																		
PASI 75, uke 24	58,7 %	37,8 %	-																		
sPGA 0/1*, uke 16	49,5 %	33,9 %	8,6 %																		
sPGA 0/1*, uke 24	49,8 %	29,5 %	-																		
Bivirkninger	Den hyppigst rapporterte bivirkningen er infeksjoner i øvre luftveier (18,9 %), som oftest nasofaryngitt. EMA skriver i EPAR at det er ukjent om bivirkningsprofilen av TYK2-hemming vil være lignende de som er kjent ved JAK-hemming. Som et forebyggende tiltak er advarslene forbundet med JAK-hemmere og maligniteter, MACE, VTE og PE inkludert i preparatomtalen.																				
Dagens behandling	Følgende biologiske legemidler er tilgjengelig for behandling av moderat til alvorlig psoriasis (herunder plakkpsoriasis): <ul style="list-style-type: none"> – TNF-α hemmere: certolizumab pegol, infliksimab, etanercept og adalimumab. – IL-12- og IL-23-hemmer: ustekinumab – IL-23-hemmer: risankizumab (ID2018 130), guselkumab (ID2017 065) og tildrakizumab (ID2017 102) – IL-17-hemmere: sekukinumab, anti-IL17A (ID2015 004), iksekizumab, anti-IL-17A og -17A/F (ID2015 055) og brodalumab, anti-IL17RA (ID2016 056). <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på biologiske legemidler til behandling av psoriasis i legemiddelanbudene 2006a og 2006b TNF BIO.</p>																				
Kostnader	En oppsummering av behandlingskostnader ved bruk av deukravacitinib til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.																				
Andre merknader	Medicinerådet i Danmark har behandlet en anmodning av deukravacitinib. Basert på anmodningen har Medicinerådet besluttet at deukravacitinib kan innplasseres direkte i en behandlingsveileder.																				
Kilder	<p>Preparatomtale Sotyktu</p> <p>EMA – EPAR – Assessment report - Sotyktu</p> <p>Medicinerådet - Deucravacitinib (Sotyktu)</p>																				

Anbefaling til Bestillerforum

Legemiddelverket anser at en relativ-effektutredning av metoden ikke vil opplyse saken ytterligere. I lys av dagens situasjon med mange saker i kø og beslutningen fra Bestillerforum i sak 126-22, anbefaler Legemiddelverket at oppdraget gitt Legemiddelverket i ID2022_052, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 03-07-2023

Anette Grøvan

Enhetsleder