

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_057
Handelsnavn (virkestoff)	Ikke avklart (depemokimab)
Virkningsmekanisme	Hemmer av interleukin-5 (IL-5-hemmer).
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er siste kvartal 2025.
Mulig indikasjon	Som tilleggshandling ved alvorlig eosinofil astma hos pasienter som er 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til annen behandling. Denne egnethetsvurderingen gjelder kun ungdom (12-17 år). Se ID2025_046 for voksne pasienter (>18 år).
Forventet dosering	Dosen og administrasjon i den kliniske studien var 100 mg subkutan injeksjon hver 6. måned.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	GSK (produsent)
Bakgrunn	Astma er en heterogen sykdom, vanligvis kjennetegnet ved kronisk luftveisinflammasjon. Alvorligheten av astma vurderes vanligvis ut fra hvilken behandling som kreves for at pasienten skal oppnå kontroll over symptomene sine (1). Depemokimab er et nytt virkestoff, og er under vurdering hos EMA. Den kliniske studien som ligger til grunn for vurderingen er SWIFT-1 og SWIFT-2 (2, 3). Studiene inkluderer henholdsvis 395 og 397 pasienter over 12 år med alvorlig eosinofil astma. Depemokimab ble gitt som tilleggshandling til kortikosteroider.
Begrunnelse i forslag	GSK hevder pasientpopulasjonene og effekt- og sikkerhetsresultatene fra SWIFT-1 og 2 er i samsvar med andre behandlinger som inngår i Sykehusinnkjøp HF's anbudsgruppe for alvorlig ukontrollert T2-høy astma, henholdsvis «alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos voksne» og «alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos ungdom ≥ 12 år».
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	SWIFT-1 og SWIFT-2 inkluderte pasienter ≥12 år. En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en vurdering at basert på tilgjengelig informasjon pr. 25.06.2025 og vurdert at depemokimab for den voksne populasjonen (ID2025_46) er sammenlignbart med mepolizumab (Nucala) (inkludert i anbudsgruppen «alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos voksne»).
	For ungdom 12-17 år har spesialistgruppen i Sykehusinnkjøp HF vurdert at basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dags dato ikke er mulig å avgjøre om legemiddelet depemokimab til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene.
	Blant de 382 (SWIFT-1) og 380 (SWIFT-2) pasientene hvor depemokimab er studert, var kun 8 (SWIFT-1) og 22 (SWIFT-2) mellom 12-17 år ved baseline (4). Subgruppeanalyser for ungdom 12-17 år viste at depemokimab var numerisk bedre enn placebo, men med et bredt konfidensintervall og ikke statistisk signifikant, trolig på grunn av det lave antallet ungdommer i studien

	Subgroup		Rate Ratio (95% CI)	
	No. of Patients			
	Overall	761		0.46 (0.36–0.59)
Sex				
	Female	463		0.47 (0.35–0.65)
	Male	298		0.44 (0.29–0.65)
Age group				
	12–17 yr	30		0.57 (0.15–2.13)
	18–64 yr	537		0.50 (0.37–0.66)
	≥65 yr	194		0.36 (0.22–0.59)
Geographic region				
	Europe	408		0.51 (0.37–0.72)
	United States	186		0.45 (0.27–0.76)
	Other	167		0.38 (0.23–0.61)
Body-mass index				
	<24.0	190		0.32 (0.20–0.52)
	24 to <27.6	191		0.63 (0.38–1.05)
	27.6 to <31.4	190		0.46 (0.28–0.74)
	≥31.4	190		0.51 (0.32–0.81)
IGC dose at baseline				
	Medium	322		0.39 (0.26–0.58)
	High	429		0.51 (0.38–0.70)
Blood eosinophil count at baseline				
	<150 cells/μl	122		0.52 (0.25–1.09)
	150 to <300 cells/μl	218		0.54 (0.35–0.84)
	≥300 cells/μl	421		0.43 (0.31–0.59)
Total IgE at baseline				
	<61.6 KU/liter	188		0.43 (0.26–0.72)
	61.6 to <184.4 KU/liter	187		0.46 (0.28–0.75)
	184.4 to <466.1 KU/liter	187		0.50 (0.31–0.81)
	≥466.1 KU/liter	188		0.46 (0.28–0.74)

På clinicaltrials.gov er det ikke registrert påbegynte eller planlagte studier som undersøker depemokimab spesifikt på en ungdomspopulasjon.

Nytte/risiko-forholdet av depemokimab vil avgjøres gjennom den regulatoriske prosessen hos EMA, hos den pasientpopulasjonen som til slutt vil dekkes av den godkjente indikasjonssordlyden.

**Anbefaling fra
Direktoratet for
medisinske produkter
(knyttet til
metodevurdering)**

DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen, vurderingen som gjøres fra EMA, sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Kilder:

1. Metodevurdering Tezspire (tezepelumab): [id2022_043_tezepelumab_tezspire_ved-alvorlig-astma-subgruppe_metodevurdering_offentlig-versjon_oppdatert-13.09.2023.pdf](#)
2. Clinicaltrials.gov, SWIFT-1. [Study Details | Placebo-controlled Efficacy and Safety Study of GSK3511294 \(Depemokimab\) in Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype | ClinicalTrials.gov](#)
3. Clinicaltrials.gov, SWIFT-2. [Study Details | A Study of GSK3511294 \(Depemokimab\) in Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype | ClinicalTrials.gov](#)
4. The New England Journal of Medicine, Jackson et.al, Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. [Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype | New England Journal of Medicine](#)
- 5.

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.09.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*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.