

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2021_089
Handelsnavn (virkestoff)	Iluvien (fluocinolonacetonid).
Virkningsmekanisme	Kortikosteroid som virker anti-inflammatorisk.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonutvidelse for et kjent virkestoff. Legemidlet har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Europa for anmodet indikasjon siden 2014.
Aktuell indikasjon	Til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem (DMO) som vurderes tilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.
Dosering	Intravitrealt implantat i en applikator som leverer 0,2 µg/dag i opptil 36 måneder.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Arex Advisor AB på vegne av Horus Pharma Nordic AB
Bakgrunn	Diabetes makulaødem er hovedårsaken til redusert syn hos diabetikere. Diabetes makulaødem karakteriseres i hovedsak av økt karpermeabilitet, og kan være en del av både non-proliferativ og proliferativ retinopati (1). Anti-VEGF er førstevalget i behandlingen av makulaødem (1). Intravitreale depotsteroider (f.eks. deksametason) er et alternativ til anti-VEGF ved manglende respons. Man må vurdere risiko for utvikling av katarakt og okulær hypertensjon/glaukom som er hyppig ved bruk av intravitreale steroider (1). Effekten av fluocinolonacetonid ble testet i to randomiserte, dobbeltblinde, parallelle multisenterstudier hos forsøkspersoner med diabetisk maculaødem som minst en gang tidligere har blitt behandlet med laserkoagulasjon. Deltagerne ble randomisert til innsetting av enten fluocinolonacetonid eller sham + laser fotokoagulasjon. Begge studiene hadde en oppfølgingsperiode på tre år. Det primære effektendepunktet i begge studiene var andel forsøkspersoner hvis syn forbedret seg med 15 bokstaver eller mer etter 24 måneder. I begge studier ble det primære endepunktet nådd med fluocinolonacetonid (3). Pasienter med kortere varighet av diabetes makulaødem under medianen < 3 år hadde ingen tilleggsfordel av fluocinolonacetonid (3). Bivirkningene som ble rapportert hyppigst i var blant annet kataraktinngrep, katarakt og økt intraokulært trykk. To tilfeller av endoftalmitt (alvorlig infeksjon) ble meldt hos forsøkspersoner behandlet med fluocinolonacetonid i fase 3-studiene (insidensrate på 0,2 %) (3). De observerte frekvensene av økt intraokulært trykk og katarakt hos pasienter med kronisk diabetes makulaødem (≥ 3 år) var ikke signifikant forskjellige fra de i den totale populasjonen (3). En 6-årig sikkerhetsregistreringsstudie etter markedsføring, IRIS-studien bestående av data fra 556 pasienter (695 øyne) viste ingen andre sikkerhetsrisikoer enn de som er identifisert i FAME-studiene.

Begrunnelse i forslag	Anmoder opplyser at Ozurdex (dexametason, intravitrealt implantat som leverer kortikosteroidet dexametason i opptil 26 uker) er et sammenlignbart kortikosteroid intravitrealt implantat med liknende effekt som benyttes ved samme indikasjon og foreslår en budsjettkonsekvensanalyse.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Fluocinolonacetonid er tidligere metodevurdert for indikasjonen <i>forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment</i> (ID2021_090). Det ble i ID2021_090 gjort en kostnadssammenligning mot Ozurdex (dexametason), som tok hensyn til at fluocinolonacetonid har lengre virkningstid enn Ozurdex. Fluocinolonacetonid (ID2021_090) ble besluttet innført i desember 2024. Ozurdex benyttes i norsk klinisk praksis også for diabetes makulødem. DMP vurderer at kostnadssammenligningen, samt andre betraktninger knyttet til virkningstid, effekt og sikkert gjort i metodevurderingen av ID2021_090 er overførbare til den anmodede bruken/indikasjonen i ID2021_089. Innspill fra medisinske fageksperter til den anmodende bruken samsvarer også med tilbakemeldinger gitt i metodevurderingen av ID2021_090.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.
Referanser	1) Nasjonal kvalitetshåndbok for oftalmologi - Diabetesretinopati 2) SKDE-notat - Behandling med injeksjon av medikament i øyet 3) Preparatomtale: Iluvien 4) Nye metoder – ID2021_090 – Iluvien

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](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.