



Ekspandert humant allogent mesenchymal voksen stamcelleekstrakt fra fettvev (Alofisel) til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Chrons sykdom

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten;

Generisk navn: Cx601; Ekspandert humant allogent mesenchymal voksen stamcelle ekstrakt fra fettvev

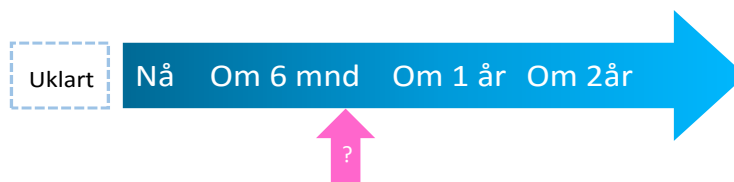
Produktnavn: Alofisel

Produsent: TiGenix S.A.U

Søkertermer/synonymer: Crohn Disease; Inflammatory Bowel Disease; Rectal fistula; Anal fistula; Endetarmsfistel; Expanded human adipose-derived allogenic stem cells; eASCs

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er foreløpig ikke godkjent for bruk i USA. Metoden er under godkjenning av europeiske legemiddelmyndigheter (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	☒	
Blå resept	☐	
Egenfinansiering	☐	
Usikkert	☐	

Beskrivelse av den nye metoden

Alofisel er ekspandert humant allogent mesenchymal stamcelleekstrakt fra fettvev hos voksne og er forventet brukt til behandling av komplekse perianale fistler (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

En anal fistel kan beskrives som en smal kanal mellom indre del (epitellaget) av endetarmen og ytre hud i nærheten av endetarmen (anus). Anal fistel oppstår ofte hos personer med en historie med anale abscesser, det vil si byller med bettenelsesmateriale under huden eller i kjertler ved anus. Perianale fistler er en vanlig komplikasjon hos pasienter med Chrons sykdom (3).

Dagens tilbud

Behandling av perianale fistler består hovedsakelig av ulike former for kirurgi. Det viktigste er å drenere fistelen uten å skade endetarmens lukkemuskel (ringmuskelen/sfinkter)(4). Medikamenter til behandling av Chrons sykdom, som blant annet adalimumab (Humira) og azathioprin (Imurel) kan redusere inflammasjon og dannelsen av fistler.

Status for dokumentasjon**Metodevurdering**

Metoden har tidligere ikke vært vurdert i Norge. Metoden er oppsummert sammen med andre aktuelle metoder i en systematisk oversikt fra 2015 (4) og det foreligger et engelsk metodevarsel fra 2014 (5).

Registrerte og pågående studier

Det finnes flere registrerte studier, inkludert en randomisert kontrollert fase III studie (se tabell). Vi kjenner ikke til publiserte resultater.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med Chrons sykdom og perianale fistler (278)	Cx601	Placebo	Kombinert remisjon av perianale fistler	NCT01541579 (ADMIRE-CD)	Mai 2017, Foreløpige data foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	☒	Det foreligger foreløpige data av NCT01541579 studien (1), men vi kjenner ikke til at disse er publisert.
Sikkerhet/bivirkninger	☒	
Kostnader/ressursbruk	☒	
Kostnadseffektivitet	☒	
Organisatoriske konsekvenser	☒	
Etikk	☐	
Juridiske konsekvenser	☐	
Annet	☐	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	☒
Fullstendig metodevurdering	☐

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [Specialist Pharmacy Service, UK Expanded human allogeneic mesenchymal adult stem cells extracted from adipose tissue](#)
2. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, UK Cx601 \(Alofisel®\) for complex perianal fistula in adults with non-active or mildly-active luminal Crohn's disease – second line](#)
3. [Helsediektoratet Faglig veileder for sykemeldere](#)
4. Cadeddu F mfl Complex anal fistula remains a challenge for colorectal surgeon Int J Colorectal Dis. 2015 May; 30(5):595-603.

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

Første varsel September 2015: Norsk tittel med lenke til engelsk metodevarsel (2) publisert i MedNytt
Siste oppdatering 15.09.2016 oppdatert med norsk metodevarsel. Alle lenker sjekket