



## Abatacept (Orencia) til 2.linje behandling av psoriasisartritt hos voksne

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: spesialisthelsetjenesten: biologisk legemiddel

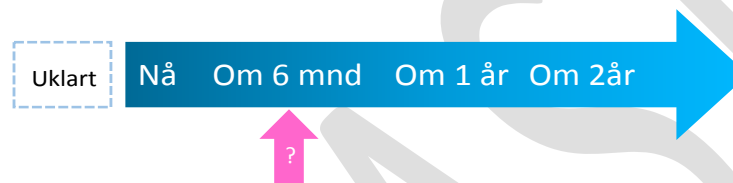
Generisk navn: Abatacept

Produktnavn: Orencia

Produsent: Bristol-Myers Squibb

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Abatacept er godkjent for indikasjonene revmatoid artritt og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt i Norge og EU. For gjeldende indikasjon er abatacept foreløpig ikke godkjent, men er under vurdering av det europeiske legemiddelverket (EMA). For mer informasjon se [SPS](#) sin nettsider.

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Abatacept er et fusjonsprotein bestående av det ekstracellulære domenet til et t-lymfocyt aktivierende antigen(CTLA-4), bundet til en modifisert Fc-del av et humant antistoff (IgG1). Abatacept binder signaleringsreseptorer (CD 80 og CD 86) som sitter på antigenpresenterende celler og dermed hindrer en videre signalering som er nødvendig for full aktivering av T-lymfocytter.

Abatacept administreres intravenøst. Dosering for psoriasisartritt er annerledes enn dosering for revmatoid artritt og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt. I den ene kliniske studien ble det gitt en dose på 125 mg en gang ukentlig.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasisartritt (PsA) er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom som forekommer hos pasienter med psoriasis. Tilstanden er livslang og tilbakevendende. PsA er karakterisert ved smerter, hevelse og nedsatt bevegelighet i angrepne ledd og senefester. Leddbetennelsen er ofte asymmetrisk i motsetning til ved revmatoid artritt. Det er flere undergrupper av PsA med ulike dominerende sykdomstegn. Grovt inndelt har ca. 70 % av pasientene en perifer sykdom med betennelser i de ytterste leddene i hender og føtter, mens ca. 30 % har hovedsymptomene fra rygg- og bekkenledd.

PsA er like vanlig hos kvinner som hos menn. Vel 2 % av befolkningen har psoriasis og ca 10-40 % av disse får PsA.

Sykdommen starter oftest i alderen mellom 30 og 50 år (1).

### Dagens tilbud

NSAID utgjør grunnbehandlingen i den symptommodifiserende terapien. Biologiske legemidler er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på syntetiske DMARD som NSAID, metotreksat og sulfasalazin (2). Praksis rundt forskrivning av biologiske legemidler til behandling av PsA, samt oppfølging av pasienter under behandling og avslutning av behandling står beskrevet i nasjonal faglig retningslinje for bruk av TNF- $\alpha$  hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. Det finnes en rekke biologiske

legemidler med godkjent indikasjon for PsA på det norske markedet, som hovedsakelig består av TNF- $\alpha$  hemmere og interleukin hemmere. Valg av legemiddel styres av det årlige LIS-anbudet, der det billigste preparatet i utgangspunktet har blitt satt som førstevalg (2).

### Status for dokumentasjon

#### Norsk metodevurdering

Orenica søker indikasjonsutvidelse, vi har ikke identifisert norske metodevurderinger. Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](http://www.hsric.nihr.ac.uk) ([www.hsric.nihr.ac.uk](http://www.hsric.nihr.ac.uk)).

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 424 Voksne med klinisk diagnostisert PsA	Abatacept 125 mg 1 gang per uke	Placebo	Andelen av ACR 20 respondere ACR20 = 20% <i>American College of Rheumatology response</i>	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01860976">NCT01860976</a>	Juli 2017

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

#### Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [Spondyloartrittforbundet Norge](#)
2. [legemiddelhandboka](#)

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

Første varsel	02.01.2017
Siste oppdatering	10.01.2017