



## Anakinra (Kineret) til behandling av aktiv Stills sykdom inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Revmatologi

Generisk navn: Anakinra

Handelsnavn: Kineret

MT søker/innehaver: Swedish Orphan Biovitrum

Synonymer virkestoff: IL-1Ra

 Synonymer indikasjon: ENG: Juvenile Arthritis; Juvenile Idiopathic Arthritis; Juvenile Chronic Arthritis; Juvenile Enthesitis-Related Arthritis; Juvenile Oligoarthritis; Juvenile Systemic Arthritis; Juvenile Psoriatic Arthritis; Juvenile Rheumatoid Arthritis; Juvenile-Onset Still's Disease; Adult-Onset Still's Disease  
 NO: Barneleddgikt; Juvenil revmatoid artritt; Stills sykdom; Stills sykdom i voksen alder

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU.

### 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 (1)

Anakinra er en human interleukin-1 reseptorantagonist (r-metHuIL-1ra) produsert i Escherichia coli-celler ved rekombinant DNA-teknikk. Anakinra er fra før indisert i kombinasjon med metotreksat for behandling av symptomer hos voksne med revmatoid artritt (RA) som ikke oppnår tilstrekkelig effekt med metotreksat alene. Det er forventet at bruk av anakinra kan utvides til også å gjelde behandling av aktiv Still's sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne. Anakinra administreres som injeksjon og doseres som oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Stills sykdom er en leddsykdom av ukjent årsak som som har fellestrekk med systemiske former av barneleddgikt. Tilstanden angriper som oftest barn og unge voksne (15-25 år), men forløp i alder mellom 36-46 år er rapportert. Sykdommen kjennetegnes av febertopper, periodevis eksem, og leddbetennelser(artritt) uten påviselig infeksjon. Ubehandlet kan feberen komme i langvarige sykler på 8 uker-8 mnd. Leddmerter og leddhevelser er også vanlig.

### Dagens behandling (2)

Behandling med NSAIDs som diklofenak og ibuprofen kan forsøkes, men er ofte ikke tilstrekkelig som monoterapi. Glukokortikoider kan også forsøkes, men det vil ofte være nødvendig med høye doser, som i sin tur medfører betydelige bivirkninger. Noen pasienter har effekt av supplement med metotreksat.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk rapport om virkestoffet, men med en annen indikasjon

- Kornør H, et al. (2010). *Biologiske legemidler i behandling av tidlig revmatoid artritt (leddgikt)*. (Rapport fra Kunnskapssenteret nr 9-2010). Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet 05. mai fra [https://www.fhi.no/globalassets/kss/filer/rapport/rapporter/20102/rapport\\_2010\\_09\\_biologiske\\_legemidler\\_leddgikt.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/kss/filer/rapport/rapporter/20102/rapport_2010_09_biologiske_legemidler_leddgikt.pdf)

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt:

- Amariyo G et al. (2016). Biological agents in polyarticular juvenile idiopathic arthritis: A meta-analysis of randomized withdrawal trials. *Semin Arthritis Rheum.* 46(3),312-318.  
[Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27989499> ]
- Tarp S, et al. (2015). Efficacy and safety of biological agents for systemic juvenile idiopathic arthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Rheumatology (Oxford).* 55(4),669-79.  
[Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26628580> ]
- Hong D, et al. (2014). Interleukin 1 inhibition with anakinra in adult-onset Still disease: a meta-analysis of its efficacy and safety. *Drug Des Devel Ther.* 8,2345-57.  
[Fulltekst: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4251663/> ]
- Ungar WJ, et al. (2013). The use of biologic response modifiers in polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum.* 42(6),597-618.  
[Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23337074> ]
- Otten MH, et al. (2013). Efficacy of biological agents in juvenile idiopathic arthritis: a systematic review using indirect comparisons. *Ann Rheum Dis.* 72(11),1806-12.  
[Fulltekst: <http://ard.bmj.com/content/72/11/1806.long> ]
- Kemper AR, et al. (2012). Systematic review of disease-modifying antirheumatic drugs for juvenile idiopathic arthritis. *BMC Pediatr.* 2012; 12: 29.  
[Fulltekst: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3340294/> ]

#### Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

#### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Barn eller unge voksne med kortikosteroid resistent eller avhengig juvenil idiopatisk artritt (n=24)	Anakinra	Ikke oppgitt	Symptomforbedring	<a href="#">NCT00339157</a> (fase III)	Ferdig
Pasienter med Stills sykdom som har inntruffet i voksen alder (adult onset stills disease)	Anakinra	metotreksat, azatioprin, leflunomid, sulfalalazin	Andel pasienter i remisjon etter 8 uker	<a href="#">NCT01033656</a> (fase II)	Ferdig

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

#### Hvilke aspekter kan være 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 type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

#### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

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

#### Hovedkilder til informasjon

1. Kinaret produktomtale, tilgjengelig fra [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
2. BINDEVEVSSYKDOMMER.NO Alvorlige revmatiske sykdommer og relaterte tilstander i revmatologi [09.01.2017]  
Tilgjengelig fra: <http://bindevevssykdommer.no/stills-sykdom/>

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

Første varsel	19.05.2017
Siste oppdatering	24.05.2017