



# Arachis hypogaea allergens til immunterapi-behandling mot peanøttallergi hos pasienter mellom 4 og 17 år

Type metode: Legemiddel

Område: Allmennmedisin; Barn og unge

Virkestoffnavn: Arachis hypogaea allergens

Handelsnavn:

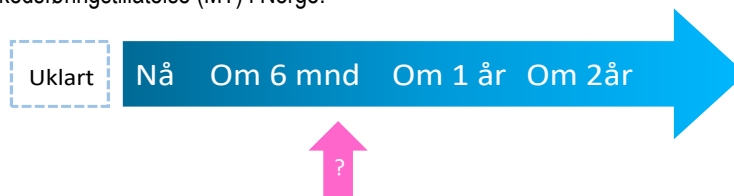
ATC-kode: V01 (allgener)

MT søker/innehaver: Aimmune Therapeutics (1)

Finansieringsansvar: Folketrygden, Blåresept

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

## Beskrivelse av den nye metoden

Den nye metoden er en allergen spesifikk immunterapi(SIT)-behandling for å redusere insidensen og alvorligheten av allergiske reaksjoner ved peanøttallergi, inkludert anafylaktiske reaksjoner, hos barn mellom 4 og 17 år som har bekreftet diagnose med peanøttallergi. SIT er en metode hvor en økende mengde allergener administreres til pasienter med IgE-mediert allergi. Metoden er en oral behandling (kapsler) som inneholder en mengde med allergener som er så liten at den ikke forårsaker allergisk reaksjon. Ved å gradvis øke mengden allergener som tilføres er hensikten å desensitivere pasienten slik at kontakt med peanøtter ikke fremkaller allergiske symptomer (1, 2).

Arachis hypogaea allergens administreres oralt.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Peanøttallergi er en matallergi, en immunologisk mediert overfølsomhetsreaksjon som kan være immunoglobulin E (IgE) eller ikke-IgE-mediert (3). IgE er en type protein som blir produsert av immunsystemet i kroppen og er det primære antistoffet som er ansvarlig for allergiske reaksjoner. Symptomer på matallergi er diaré, kolikk, økt tretthet og psykiske reaksjoner, nese-/øyeplager og utslett. Ved alvorlig peanøttallergi kan pasienten få livstruende, anafylaktiske reaksjoner. De IgE-medierte matallergiene er best karakterisert og har størst klinisk betydning pga. sitt potensiale for anafylaktiske reaksjoner (3).

Peanøttallergi er blant de fire allergenene barn oftest er sensibilisert for, og kan i stor grad skyldes kryssreaksjoner på grunn av pollenallergidebut allerede ved 6 års alder (4). Det er registret en økning av personer med spesifikke IgE-antistoff i serum mot peanøtt, men en studie viser at sensibilisering mot de stabile peanøttallergenene som forårsaker alvorlige reaksjoner, naturlig avtar med økende alder (5).

Det er usikkert hvor mange som vil være aktuelle for metoden, men prevalensen av IgE-mediert matallergi er mellom 6 og 13 % hos barn, og mellom 1 og 3 % hos voksne (3).

## Dagens behandling

En allergitest som måler IgE-antistoffer i blodet og hudpricktester brukes for diagnostisering av allergi hos pasientene (3). Vanligst behandling mot matallergi er å eliminere varen som forårsaker reaksjonen. Det finnes ingen medisiner eller annen behandling som kurerer eller forebygger allergiske reaksjoner ved peanøttallergi (6). Legemiddelbehandling brukes sjeldent, men kromoglikat mikstur er i bruk. Allergimedisin som inneholder antihistaminer demper symptomer og tegn på mild allergisk reaksjon kan også brukes. Ved en kraftig allergisk reaksjon, anafylaksi, vil ikke slike medisiner være tilstrekkelig. Ved anafylaktisk sjokk krever det rask behandling med adrenalininjeksjon. Varsling via nødhjelpssentral (telefon 113) for å få

adekvat hjelp er viktig (7). Ved alvorlig peanøttallergi vil lege vurdere behov for at man har egen adrenalin sprøyte for selvadministrering (6).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal systematisk oversikt (8).

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 9).

#### Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Pasienter mellom 4 og 55 år med påvist peanøttallergi ved IgE-test (N=554, hvorav 499 var 4-17 år)	AR101 kapsler & doseposer (daglig)	Placebo kapsler & doseposer, (daglig)	Andelen personer 4 – 17 år som tolererte en dose med minst 600 mg (Nord Amerika, 1000 mg Europa) peanøtt protein uten mer enn milde symptomer på slutten av vedlikeholdsperioden	ARC003 <a href="#">NCT02635776</a> (Fase III)	Juli 2018 (2)
Pasienter mellom 4 og 55 år med påvist peanøttallergi ved IgE-test (N=388)	AR101 kapsler & doseposer	«Open label»	Frekvens av behandlingsrelaterte bivirkninger og alvorlige bivirkninger i løpet av studieperioden.	ARC004 <a href="#">NCT02993107</a> (Fase III)	Mai 2019
Pasienter mellom 4 og 17 år med historie av peanøttallergi diagnose. (N=506)	AR101 kapsler (daglig)	Placebo kapsler (daglig)	Frekvens av behandlingsrelaterte bivirkninger og alvorlige bivirkninger i løpet av studieperioden	ARC007 <a href="#">NCT03126227</a> (Fase III)	September 2018
Pasienter mellom 4 og 17 år med klinisk historie med peanøttallergi (N=175).	AR101 kapsler & doseposer (daglig)	Placebo kapsler og doseposer (daglig)	Andel av deltagere som tolererte utfordrende doser med kun milde bivirkninger	ARC010 <a href="#">NCT03201003</a> (Fase III)	Februar 2019

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

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme/ nytt behandlingsprinsipp (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkningsprofil (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
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. AR101: Palforzia · Severe peanut allergy in children and adolescents ages 4 to 17 years. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 14. november 2019, lest 6. desember 2019]. Tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ar101/>
2. Vickery et al. [AR101 Oral Immunotherapy for Peanut Allergy](#). N Engl J Med. 2018; 22:379 (21): 1991-2001
3. Norsk legemiddelhandbok – *Matalergi* [oppdatert 15. november 2017, lest 9. desember 2019]. Tilgjengelig fra <https://www.legemiddelhandboka.no/T12.8.1/Matalergi>
4. Namork, E et al - *Nasjonalt register for alvorlige allergiske reaksjoner på mat 2000 – 2015*. Folkehelseinstituttet. Tilgjengelig fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2016/matallegiregisteret-2000-2015.pdf>
5. Namork, E. et al - *Peanut sensitization pattern in Norwegian children and adults with specific IgE to peanut show age related differences*. Allergy, Asthma and Clinical Immunology, 2015. 11(1): p. 1-6.
6. Grøttum, H. *Allergi mot peanøtter og andre belgfrukter*. LHL Astma og allergi. [publisert 9. desember 2015, lest 9. desember 2019]. Tilgjengelig fra <https://www.lhl.no/lhl-astma-og-allergi/allergi/matalergi/allergi-mot-peanotter-og-andre-belgfrukter/>
7. Hegvik, JA, et al. [Behandling av alvorlige allergiske reaksjoner](#). Tidsskr Nor Lægeforen 2002;122(10):1018-1020.
8. Chu DK, et al. [Oral immunotherapy for peanut allergy \(PACE\): a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety](#). Lancet 2019;393(10187):2222-32.
9. AR101 peanut allergy immunotherapy for adult and paediatric patients. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory 2017. Evidence Briefing NIHRIO (HSRIC) ID: 11815. Tilgjengelig fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/ar101-peanut-allergy-immunotherapy-for-adult-and-paediatric-patients/>

Dato for første publisering	17.01.2020
Siste oppdatering	17.01.2020