

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Adrenalin til akuttbehandling av allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi.

1.1 Oppsummering

Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1)(5).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: C01CA24

Virkestoffnavn:
Adrenalin

Legemiddelform: Intranasal
formulering

MT-søker/innehaver:
ARS Pharmaceuticals (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Immunologi

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Anafylaksi er en alvorlig, livstruende immunreaksjon. Tilstanden kan involvere flere viktige organer, inkludert hud-, luftveis-, mage- og hjerte/karsystemet. Anafylaksi forekommer på en akutt og uventet måte. De vanligste årsakene til anafylaksi er legemidler, insektstikk eller matvarer som for eksempel nøtter, skalldyr, egg og melk (2).

Det er vanskelig å anslå forekomst av tilstanden, men i Europa anslås livstidsprevalensen å være ca. 1 av 300 og flere studier indikerer at forekomsten er stigende. Dødsfall grunnet anafylaksi er imidlertid sjeldne. I Storbritannia har det ligget stabilt på knapt 1 per 2 millioner innbyggere per år (3).

Dagens behandling

Rask behandling er avgjørende fordi tilstanden er mest responsiv i de tidligste fasene. Dersom man har mistanke om anafylaksi, vil det første tiltaket være å fjerne mistenkt utløsende årsak (eller «trigger»), dersom dette er mulig. Utover dette er adrenalin sentral i behandlingen av anafylaksi (3).

Virkningsmekanisme

Adrenalin virker raskt, bl. a. ved å få blodårene til å trekke seg sammen og luftveiene til å utvide seg, noe som demper symptomene ved en anafylaktisk reaksjon. Eventuell hevelse i ansikt og lepper går ned, og det blir lettere å puste (4).

Tidligere godkjent indikasjon

Adrenalin med andre formuleringer har flere ulike indikasjoner, inkludert allergiske reaksjoner og anafylaksi. Se Legemiddelsøk.no (adrenalin).

Mulig indikasjon

Til akuttbehandling av allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi (1)(5).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger flere studier som sammenlikner farmakokinetikk og –dynamikk av adrenalin gitt intranasalt, intramuskulært og subkutant (1, 6). Sammendrag fra noen av disse studiene er publisert i Journal of Allergy and Clinical Immunology (7).

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

4. Referanser

1. Adrenaline. Specialist Pharmacy Service. [Oppdatert 09.12.2020; Lest 26.02.21] Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/adrenaline/>.
2. Allergisk sjokk og anafylaksi. Helse Norge, innhold levert av OUS. [Oppdatert 12.01.21; Lest 26.02.21] Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/sykdom/astma-og-allergi/allergisjokk/>
3. Anafylaksi – alt du trodde du ikke visste. Indremedisineren. [Publisert 20.12.2019; lest 26.02.2021] Tilgjengelig fra: <https://indremedisineren.no/2019/12/anafylaksi-alt-du-trodde-du-ikke-visste/>.
4. Anafylaksi. Norsk Elektronisk Legehåndbok. [Oppdatert 25.05.21; Lest 26.03.21] Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/akutt-og-mottaksmedisin/tilstander-og-sykdommer/hjertekar/anafylaksi/>
5. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Agenda for the meeting on 07-10 December 2020, European Medicines Agency [oppdatert 07.12.2020]. Tilgjengelig fra: [Publication Agenda CHMP 07-10 December 2020 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2020/12/07/CHMP-07-10-December-2020)
6. Pressemelding fra ARS Pharma: New Data From Neffy™ (ARS-1) Studies Profiled by AAAAI, ARS Pharma [oppdatert 2021]. Tilgjengelig fra: [New Data From Neffy™ \(ARS-1\) Studies Profiled by AAAAI – ARS Pharma \(ars-pharma.com\)](https://www.ars-pharma.com/news/new-data-from-neffy-ars-1-studies-profiled-by-aaaai)
7. Lockey, B, et al., Comparison of the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Epinephrine After Intranasal (IN), Intramuscular (IM) and Subcutaneous (SC) Administration in Three Landmark Studies, Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2020; 145(2): AB78

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
19.03.2021	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden