

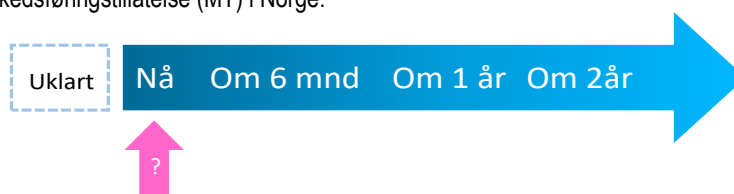


Amantadin (Dinetrel) til behandling ved Parkinsons sykdom

Type metode: Legemiddel
Område: Nevrologi
Virkestoffnavn: Amantadin
Handelsnavn: Dinetrel (1)
ATC-kode: N04BB01
MT søker/innehaver: Morningside Healthcare Ltd.
Finansieringsansvar: Folketrygden; blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en kapselformulering av et virkestoff som har hatt markedsføringstillatelse utenfor Norge. Metoden har nå fått MT også i Norge (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Amantadin har vært i bruk på godkjenningsfritak i flere år og denne metoden er et generisk legemiddel av tilsvarende preparat som har MT i blant annet Tyskland (2). Amantadin er vist å være en antagonist med lav affinitet til N-metyl-D-aspartat (NMDA)-subtypen av glutamatreseptorer. Overaktivitet av glutamatrelatert neurotransmisjon har vært involvert ved dannelse av parkinsonsymptomer. Klinisk effekt av amantadin antas å være av antagonisme ved NMDA-subtypen av glutamatreseptorer. I tillegg kan amantadin ha en viss antikolinerg aktivitet (1).

Amantadin er godkjent til behandling av Parkinsons sykdom (1).

Administrasjonsmåte for metoden er peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Parkinsons sykdom er en kronisk progressiv degenerativ sykdom i hjernen som kjennetegnes ved nevrontap i substantia nigra og dertil relatert dopaminmangel i de basale hjernekjernene (3). Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor (skjelving), rigiditet (muskelstivhet), akinesi (bevegelsehemninger) og postural ustabilitet (dårlig balanse) (4). Dopaminmangel er antagelig hovedårsaken til symptomene, men der er også forandringer i andre hjerneceller og andre transmittorer i hjernen. Parkinsons sykdom kan også påvirke ikke-motoriske områder i hjernen slik at søvnproblemer, depresjon og demens også kan sees hos pasientene (5).

Det regnes å være mellom 6000 – 8000 pasienter i Norge med symptomer på parkinsonisme. Parkinsonisme er en fellesbetegnelse på idiopatisk Parkinsons sykdom og en rekke andre sykdomstilstander i hjernen med liknende kjennetegn. Gjennomsnittsalder for debut er 60 - 65 år (3).

Dagens behandling

Det finnes foreløpig ingen medisin som kan stoppe eller effektivt bremse sykdomsutviklingen av Parkinsons sykdom. En rekke forskjellige legemidler kan brukes til å bedre symptomene (5). En del pasienter vil oppleve at effekten av legemiddelbehandlingen på symptomene varierer med kortere varighet eller «on-off»-fenomen med brå og uforutsigbare endringer i symptomer. Levodopa er regnet som det mest effektive legemiddelet ved Parkinsons sykdom og startes typisk hos eldre pasienter som trenger rask og effektiv behandling. På grunn av problemer med langtidsbehandling med levodopa, starter vanligvis yngre pasienter med dopaminagonist og gis etter hvert tillegg av levodopa. I mange tilfeller vil levodopaeffekten bli jevnere og vare lenger ved samtidig inntak av en COMT-hemmer eller MAO-B hemmer (6). Når vanlig medikamentell behandling ikke gir tilstrekkelig symptomlindring, kan pasienter ha behov for avansert Parkinsonbehandling med pumpe eller nevrokirurgi (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

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. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslere om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om samme indikasjon, men med en andre virkestoff, se [MedNytt](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7, 8, 9).

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

Dokumentasjon for klinisk effekt foreligger ved en studie som dokumenterer biotilsvarende effekt som et preparat som har MT utenfor Norge (Dinretel har fått norsk MT basert på en generika søknad), og Legemiddelverket har ikke identifisert andre relevante studier.

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. Statens legemiddelverk; Preparatomtale Dinretel. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Sp/19-12912.pdf>
2. Norsk legemiddelhandbok; L6.3.5.1 Amantadin (lest 19.02.20) [oppdatert 29.04.16]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L6.3.5.1/Amantadin>
3. Parkinsons sykdom, Norsk Elektronisk Legehåndbok (lest 17.02.20) [oppdatert 30.10.19]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/nevrologi/tilstander-og-sykdommer/bevegelsesforstyrrelser/parkinsons-sykdom/>
4. Parkinsons sykdom - Veiledende retningslinjer for diagnostisering og behandling av Parkinsons sykdom. Nasjonalt kompetansesenter for bevegelsesforstyrrelser (hentet 17.02.20) [oppdatert 04-2010]. Tilgjengelig fra <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/eldre/veiledende-retningslinjer-for-diagnostisering-og-behandling-av-parkinsons-sykdom>
5. Store medisinske leksikon; Parkinsons sykdom, (lest 19.02.20) [oppdatert 10.04.19]. Tilgjengelig fra: https://sml.snl.no/Parkinsons_sykdom
6. Norsk legemiddelhandbok; T6.3.1 Parkinsons sykdom (paralysis agitans) og parkinsonisme, (lest 17.02.20) [oppdatert 17.10.17]
7. Pajo AT, et al. [Efficacy and safety of extended-release amantadine in levodopa-induced dyskinesias: a meta-analysis](#). Neurodegener Dis Manag 2019;9(4):205-215.
8. Vanle B, et al. [NMDA antagonists for treating the non-motor symptoms in Parkinson's disease](#). Transl Psychiatry 2018;8(1):117.
9. Kong M, et al. [An updated meta-analysis of amantadine for treating dyskinesia in Parkinson's disease](#). Oncotarget. 2017;8(34):57316-57326.

Dato for første publisering 27.03.2020
Siste oppdatering 27.03.2020