

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Arachis hypogaea ekstrakt (hudplaster) til behandling av peanøttallergi

##### 1.1 Oppsummering

Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1-3).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: NA  Virkestoffnavn: Arachis hypogaea ekstrakt  Legemiddelform: Hudplaster  MT-søker/innehaver: DBV Technologies (1)(2)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: <i>diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> <b>1.4 Tag (merknad)</b> <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Companion diagnostics <input type="checkbox"/> Annet:	<input type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input checked="" type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Immunologi
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
<b>Metodevurderinger</b> <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input checked="" type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <b>Kommentar:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input checked="" type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet <b>Kommentar:</b>		
	<input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Ethiske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

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](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://Om.MedNytt).

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Peanøttallergi er en matallergi, en immunologisk mediert overfølsomhetsreaksjon som kan være immunoglobulin E (IgE) eller ikke-IgE-mediert. 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 har størst klinisk betydning pga. sitt potensiale for anafylaktiske reaksjoner (4). Peanøttallergi er blant de fire allergiene barn oftest er sensibilisert for, og kan i stor grad skyldes kryssreaksjoner på grunn av pollenallergidebut allerede ved 6 års alder (5). Det er registrert 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 (6). Forekomsten av IgE-mediert matallergi er mellom 6 og 13 % hos barn. En allergitest som måler IgE-antistoffer i blodet og hudprøvetester brukes for diagnostisering av allergi hos pasientene (4). Det er usikkert hvor mange pasienter som kan bli aktuelle for behandling med den aktuelle metoden.

### Dagens behandling

Den vanligste behandlingen mot matallergi er å eliminere matvaren som forårsaker reaksjonen (4). Allergimedisin som inneholder antihistaminer kan dempe symptomer og tegn på mild allergisk reaksjon. Ved en kraftig allergisk reaksjon, anafylaksi, vil ikke slike medisiner være tilstrekkelig. Ved anafylaktisk sjokk krever det rask behandling med adrenalinjeksjon. Ved alvorlig peanøttallergi vurderes adrenalin som injeksjon for selvadministrering, og dette kan pasienten ha med seg i beredskap (4).

### Virkningsmekanisme

Den aktuelle metoden er en epikutant immunterapi (EPIT). Det brukes et epikutant system (f.eks. plaster) som bidrar til at allergenet løses opp med svette og spres gjennom huden. Allergenet gis for å påvirke pasientens immunsystem. Målet med behandlingen er å gjøre pasienten mindre sensitiv mot peanøtter, og dermed redusere fremtidige allergiske reaksjoner mot allergenet.

Et epikutant system er mindre invasiv enn en subkutan injeksjon og kan ha lavere risiko for systemiske reaksjoner enn subkutan, oral (OIT) eller sublingval (SLIT) immunterapi. (7)(10).

### Tidligere godkjent indikasjon

-

### Mulig indikasjon

Behandling av peanøttallergi hos barn 4-11 år (1)(2)(10).

### 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

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en dobbelblind, randomisert, placebokontrollert fase III-studie

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Barn 4-11 år med - Peanøttallergi - Peanøtt-spesifikk IgE-nivå (ImmunoCAP system) > 0,7 kU/L - Positiv peanøtt hudpricktest (SPT) med en største diameter: ◦ ≥6 mm for barn fra 4 til 5 år ved besøk 1 ◦ ≥8 mm for barn 6 år og eldre ved besøk 1 - Positiv DBPCFC (double-blind placebo controlled food challenge) ved ≤300 mg peanøttprotein  N = 356	Viaskin Peanut 250 mcg 1 hudplaster daglig i 12 måneder	Placebo 1 hudplaster daglig i 12 måneder	Andel respondere på behandling i totalpopulasjonen	<a href="#">NCT02636699</a> , <a href="#">EudraCT 2015-002461-37</a> , PEPITES  Fase III	Actual Primary Completion Date: 18. august 2017
Pasienter som hadde avsluttet PEPITES-studien  N = 300	Viaskin Peanut 250 mcg 1 hudplaster daglig	-	Andel av pasientene som fra den aktive armen av PEPITES som når en Eliciting Dose ≥ 1000 mg etter 24 måneders tilleggsbehandling i PEOPLE	<a href="#">NCT03013517</a> V712-303 <a href="#">EudraCT 2016-002916-42</a> PEOPLE  Fase III	Actual Primary Completion Date: 23. november 2019

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>	Ingen relevante identifisert
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (8, 9).
<b>Metodevarsel</b>	Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1, 10, 11).

## 4. Referanser

1. Arachis hypogaea: Viaskin Peanut. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 11. februar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/arachis-hypogaea/>.
2. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 22-25 February 2021. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/chmp-agenda-22-25-february-2021-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/chmp-agenda-22-25-february-2021-meeting_en.pdf).
3. DBV Technologies. Press release: DBV Technologies Receives Complete Response Letter from FDA for Viaskin Peanut BLA in Children Ages 4-11 Years. [Publisert: 4. august 2020]. Tilgjengelig fra: <https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/49833231-75bf-40b7-b9b3-d57b9c1578f8>.
4. Norsk legemiddelhandbok – T12.8.1 Matallergi [Publisert 1. februar 2021]. Tilgjengelig fra <https://www.legemiddelhandboka.no/T12.8.1/Matallergi>.
5. 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/matallergiregisteret-2000-2015.pdf>.
6. Namork E, Stensby BA. Peanut sensitization pattern in Norwegian children and adults with specific IgE to peanut show age related differences. Allergy, Asthma & Clinical Immunology. 2015;11(1):32.
7. Nowak-Wegrzyn A. UpToDate. Investigational therapies for food allergy: Immunotherapy and nonspecific therapies. [Oppdatert: 2. september 2020]. Tilgjengelig fra: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). ([https://www.uptodate.com/contents/investigational-therapies-for-food-allergy-immunotherapy-and-nonspecific-therapies?search=Investigational%20therapies%20for%20food%20allergy:%20immunotherapy%20and%20nonspecific%20therapies.&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/investigational-therapies-for-food-allergy-immunotherapy-and-nonspecific-therapies?search=Investigational%20therapies%20for%20food%20allergy:%20immunotherapy%20and%20nonspecific%20therapies.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1))
8. Tice JA, Guzauskas GF, Hansen RN, Herron-Smith S, Segel C, Walsh JME, Pearson SD. The Effectiveness and Value of Oral Immunotherapy and Viaskin Peanut for Peanut Allergy. J Manag Care Spec Pharm. 2020 May;26(5):620-623.
9. Epicutaneous immunotherapy for treating peanut allergy in children (ID1255). London: National Institute for Health and Care Excellence. Proposed (GID-TA10763) [oppdatert 30. november 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10763/documents>
10. Viaskin Peanut – peanut allergy immunotherapy (DBV 712; EPIT Peanut) for paediatric patients aged 4-11. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2017. Evidence Briefing NIHRIO (HSRIC) ID: 6515. .Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/viaskin-peanut-peanut-allergy-immunotherapy-dbv-712-epit-peanut-for-paediatric-patients-aged-4-11/>
11. Statens legemiddelverk. Metodevarsel: Arachis hypogaea allergens til immunterapi-behandling mot peanøttallergi hos pasienter mellom 4 og 17 år. [Publisert: 17. januar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevarsling/A/LM00120%20Arachis%20hypogaea%20allergens%20til%20behandling%20av%20peanøttallergi.pdf>.

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
23.04.2021	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.