

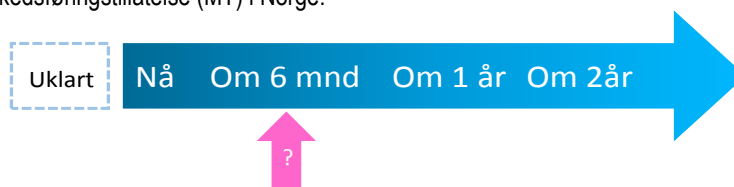


## Abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt)

Type metode: Legemiddel  
Område: Muskel og skjelett  
Virkestoffnavn: Abatacept  
Handelsnavn: Orencia  
ATC-kode: L04AA24  
MT søker/innehaver: Bristol-Myers Squibb (1)  
Finansieringsordning: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(1).

### Beskrivelse av den nye metoden

Abatacept er et fusjonsprotein som består av det ekstracellulære domenet til et T-lymfocyt aktivierende antigen (CTLA-4), bundet til en modifisert Fc-del av et humant antistoff (IgG1). Abatacept binder signaleringsreseptorer (CD 80 og CD 86) som sitter på antigenpresenterende celler og dermed hindrer en videre signalering som er nødvendig for full aktivering av T-lymfocytter.

Abatacept 250 mg til intravenøs bruk er fra tidligere godkjent blant annet i kombinasjon med metotreksat for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (JIA) hos pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på andre sykdomsmodifiserende antireumatiske legemidler (DMARDs) inkludert minst én TNF-hemmer. Den nye metoden gjelder nye styrker på 50 mg og 87,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte til subkutan bruk. I tillegg er det søkt om pediatrisk bruk ved polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (JIA) for barn  $\geq$  2 år for styrkene 50 mg, 87,5 mg og 125 mg (1,2).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Barneleddgikt defineres som vedvarende betennelse, artritt, i ett eller flere ledd i mer enn 6 uker, med debut før fylte 16 år og der andre årsaker er utelukket. Barneleddgikt, juvenil idiopatisk artritt (JIA), gir hovne, betente, stive og smertefulle ledd. Mange pasienter har varierende sykdomsforløp med periodevis inaktiv sykdom eller langvarige gode perioder (remisjon). Tidlig diagnose og behandling er viktig for å unngå leddskader, vekstforstyrrelser, bløtvevs-deformiteter og øyekompikasjoner. Polyartikulær barneleddgikt ligner mye på voksenleddgikt. Fem eller flere ledd er angrepet og vanligvis er dette de samme leddene på begge sider av kroppen. De leddene som oftest blir betente, er fingerledd, kneledd og hofteldd, nakke og kjeve.

Omtrent 140 barn får diagnosen barneleddgikt i Norge årlig. 5% av alle leddgikttilfeller starter i barnealderen, og sjelden før 6 måneders alder. Det er dobbelt så mange jenter som gutter som får sykdommen (3).

### Dagens behandling

De viktigste målene i behandling av barneleddgikt er å lindre smerte, bedre bevegelighet, og å gi barnet mulighet til å vokse og utvikle seg normalt. Ved polyartikulær barneleddgikt vil det ofte være nødvendig å bruke flere medisiner i tillegg til NSAIDs. Blant de mest brukte er metotreksat. Innsprøytning av kortikosteroider rett inn i leddene kan også være effektivt.

Biologiske preparater (TNF-hemmere) kan være aktuelle ved dårlig respons på annen behandling. I tillegg til medisinsk behandling er det viktig at barna får regelmessig fysioterapi for å forhindre tilstivning av leddene. Ergoterapeuter kan bidra

med hjelpemidler som støttebandasjer, leddbeskyttere og utstyr som gjør daglige aktiviteter lettere. En sjelden gang kan det også bli behov for kirurgisk behandling, dersom barnet har sterke smerter og det er fare for at ledd kan bli ødelagt av sykdommen (3).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (se Nye metoder [ID2017\\_017](#)).

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Nye metoder [ID2017\\_063](#))

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering (4,5).

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (6,7).

#### 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 i alderen 2-17 år med aktiv juvenil idiopatisk artritt med utilstrekkelig respons/intoleranse overfor minst en DMARD eller TNF $\alpha$ -hemmer minst 3 måneder før screening (N=187)	Kortvarig: Abatacept 50 mg/ml, 87,5 mg/ml, 125 mg/ml ferdigfylte sprøyter s.c. hver uke i 4 måneder Langvarig: Abatacept 50 mg/ml, 87,5 mg/ml, 125 mg/ml ferdigfylte sprøyter s.c. hver uke i 20 måneder	Ingen	Primærmål: Bunnkonsentrasjoner av abatacept hos deltakere i alderen 6-17 år ved Dag 113. Ønsket målkonsentrasjon på C <sub>min</sub> $\geq$ 10 $\mu$ g/ml	<a href="#">NCT01844518</a> Fase III, åpen studie	Avslutning av primære utfallsmål 2015, estimert studieavslutning desember 2023.

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

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nye styrker til behandling av barneleddgikt for barn over $\geq$ 2 år
Sikkerhet relativt til komparator	<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 type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

- EMA, hentet 27.08.2018 fra: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2018/07/WC500252374.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2018/07/WC500252374.pdf)
- EMA, hentet 27.08.2018 fra: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000701/WC500048935.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000701/WC500048935.pdf)
- Norsk Helseinformatikk, hentet 27.08.2018 fra: <https://nhi.no/sykdommer/muskelskjelett/giktsykdommer/leddgikt-juvenil/?page=all>
- Shepherd J, et al. (2016). [The clinical effectiveness and cost-effectiveness of abatacept, adalimumab, etanercept and tocilizumab for treating juvenile idiopathic arthritis: a systematic review and economic evaluation](#). *Health Technol Assess*. 20(34)
- [Abatacept, adalimumab, etanercept and tocilizumab for treating juvenile idiopathic arthritis](#). (16. desember 2015). (Technology appraisal guidance [TA373]). National Institute for Health and Care Excellence.
- Abatacept: Orencia · Juvenile idiopathic arthritis, polyarticular - SC formulation*. (01. februar 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 10. august 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/abatacept/>
- [Abatacept \(Orencia\) for juvenile idiopathic arthritis: Horizon Scanning Technology Summary](#). (juni 2007). Birmingham, UK: National Horizon Scanning Centre.

Dato for første publisering 17.09.2018  
Siste oppdatering 17.09.2018

