

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Amikacin til behandling av alvorlige infeksjoner som starter fra lunge, urinveier eller tarm. Intraabdominale infeksjoner. Endokarditt. Initiell behandling av infeksjoner hos nøytropene pasienter. Amikacin Macure er indisert til voksne, barn, nyfødte og premature spedbarn.

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en ny markedsføringstillatelse for et kjent virkestoff. Metoden har foreløpig MT i Norge gjennom desentralisert godkjenningprosedyre (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J01GB06
Virkestoffnavn: Amikacin
Handelsnavn: N/A
Legemiddelform:
Injeksjonsvæske,
oppløsning
MT-søker/innehaver:
Macure Pharma ApS (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

Specialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

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
Kommentar:
 Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 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 metodevarslere. Metodevarslere som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se 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.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Amikacin er et antibiotikum som tilhører gruppen aminoglykosider. Amikacin brukes ved behandling av alvorlige infeksjoner som starter fra lunge, urinveier eller tarm, ved infeksjoner i buken eller bukhulen, ved betennelse i hjerteklaffene (endokarditt) og ved behandling av infeksjoner hos pasienter med unormalt lave antall hvite blodlegemer.

Det er ikke kjent hvor mange pasienter som kan være aktuelle for behandling med amikacin da indikasjonen er bred, men tall fra farmalogg viser at om lag 1650 pakninger amikacin selges på årsbasis, som indikerer 500-1000 brukere avhengig av dosering og behandlingstid.

Dagens behandling

På generelt grunnlag er behandling av infeksjonssykdommer beskrevet i Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabehandling i sykehus (2). Ulike behandlingsanbefalinger gjelder for de ulike infeksjonstypene nevnt i indikasjonen. Amikacin er ment som et ekstra behandlingsalternativ der det eventuelt

- ikke har vært tilstrekkelig med dagens behandling
- som tillegg til annen antimikrobiell behandling
- der det foreligger kontraindikasjon for standard behandling

Virkningsmekanisme

Amikacin er et antibiotikum som tilhører gruppen aminoglykosider, og virker ved å hemme bakterienes proteinsyntese. Stoffet har bakteriedrepende effekt (3).

Tidligere godkjent indikasjon

N/A

Mulig indikasjon

Amikacin til behandling av alvorlige infeksjoner som starter fra lunge, urinveier eller tarm. Intraabdominale infeksjoner. Endokarditt. Initiell behandling av infeksjoner hos nøytrøpene pasienter. Amikacin Macure er indisert til voksne, barn, nyfødte og premature spedbarn (1).

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

Amikacin er et velkjent virkestoff, og det er ikke utført nye kliniske studier på effekt/sikkerhet av dette preparatet med tanke på denne indikasjonen. For mer informasjon se SPC (1).

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (4, 5)
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

4. Referanser

1. Preparatomtale - Amikacin Macure 250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Felleskatalogen. [Oppdatert 13.08.2020] Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/19-12795.pdf>
2. Antibiotika i sykehus. Nasjonal faglig retningslinje. Helsedirektoratet. [publisert juni 2013; oppdatert mai 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus>
3. SmPC - Amikacin 250 mg/ml Injection. The Electronic Medicines Compendium (EMC). [Oppdatert 26.04.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3784/smpc>
4. LeBras M, Chow I, Mabasa VH, Ensom MH. Systematic Review of Efficacy, Pharmacokinetics, and Administration of Intraventricular Aminoglycosides in Adults. Neurocrit Care. 2016 Dec;25(3):492-507. doi: 10.1007/s12028-016-0269-3. PMID: 27043949. .
5. Daikos GK, Kosmidis JC, Hamilton-Miller JM, Brumfitt W. Amikacin in treatment of infections caused by gram-negative bacteria resistant to gentamicin and other aminoglycosides: clinical and bacteriologic results. J Infect Dis. 1976 Nov;134 SUPPL:S286-90. doi: 10.1093/infdis/135.supplement_2.s286. PMID: 993623. .

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.09.2021	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 [Legemiddelsok.no](https://www.legemiddelsok.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.