

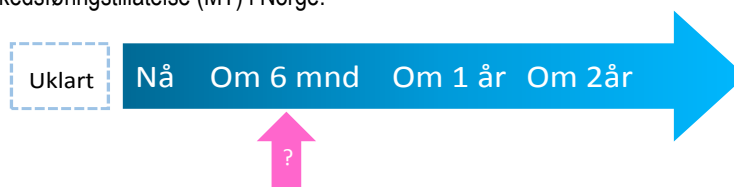


Aripiprazol (Abilify) med sensor for bedre etterlevelse av behandling ved schizofreni eller manisk episode ved bipolar I lidelse

Type metode: Legemiddel
 Område: Psykisk helse
 Virkestoffnavn: Aripiprazol
 Handelsnavn: Abilify MyCite
 ATC-kode: N05AX12 (Andre antipsykotika)
 MT søker/innehaver: Otsuka (1)
 Finansieringsansvar: Blåresept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



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

Beskrivelse av den nye metoden

Abilify MyCite er en ny formulering av det antipsykotiske midlet aripiprazol, der hver tablett inneholder en sensor som registrerer når legemidlet eksponeres for magesyre. Sensoren sender da ut et signal som registreres av et plaster pasienten har på kroppen, og informasjonen videresendes til en app for smarttelefon slik at medisinnntak kan monitoreres av pasienten og, etter samtykke, behandlere (1). Etterlevelse av antipsykotisk behandling er ofte ikke optimal, og tanken er at denne nye metoden vil kunne bedre behandlingsetterlevelse og dermed sykdomskontroll.

Aripiprazol er indisert for behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre, samt behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse og for forebygging av tilbakefall hos pasienter som tidligere har hatt maniske episoder og hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Schizofreni er en alvorlig psykisk lidelse som kjennetegnes av psykotiske perioder der pasienten har vansker med å skille fantasi fra virkelighet. Tilstanden er belastende for både pasienter og pårørende, og fører ofte til svekket sosial fungering og tilbaketrekning. Lidelsen oppstår som regel i relativt ung alder, mellom 15 og 35 år, og vil for mange medføre behov for livslang støtte fra helse- og sosialtjeneste. Forventet levealder for pasienter som lider av schizofreni er 10-20 år kortere enn for befolkningen for øvrig (3).

Bipolar I lidelse, eller klassisk manisk-depressiv lidelse, kjennetegnes av store skiftninger i stemningsleie hvor pasienten over tid gjennomgår alvorlige depresjoner og maniske episoder, eventuelt kun maniske episoder. Både i manisk og depressiv fase kan symptomene være av psykotisk karakter (4).

I Folkehelseinstituttets rapport om psykisk helse i Norge oppgis det at blant den norske befolkningen i alderen 18-79 år var om lag 0,2 % årlig i kontakt med primær- og/eller spesialisthelsetjenesten for schizofreni i perioden 2008-2015 (3). Mellom 0,5 % og 1 % av befolkningen har bipolar I lidelse (4).

Dagens behandling

Retningslinjer for behandling er gitt i *Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykose* (5), og *Nasjonal faglig retningslinje for utgreiing og behandling av bipolare lidinger* (6).

Behandlingen bør inneholde en individuelt tilpasset kombinasjon av legemiddelbehandling, kunnskapsformidrende familiesamarbeid og kognitiv terapi. Behandlingen avhenger av alvorlighetsgrad, symptombylde, sosial situasjon og andre individuelle faktorer. Pasienter med bipolar lidelse vedlikeholdsbehandles ofte med stemningsstabiliserende legemidler.

Antipsykotiske legemidler benyttes for å redusere akutte psykosesyntomer, som hallusinasjoner, vrangforestillinger og desorganisering, samt forebyggende i langtidsbehandling for å redusere risikoen for tilbakefall etter en gjennomgått psykoepisode ved schizofreni eller maniske episoder av bipolar I lidelse. Det finnes en rekke antipsykotiske legemidler på markedet, både førstegenerasjons og andregenerasjons antipsykotika.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering av virkestoffet (7), samt to norske metodevurderinger om deler av indikasjonen, men med andre virkestoffer (8,9). Det foreligger minst en norsk systematisk oversikt (10).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Vi har identifisert en internasjonal metodevurdering av virkestoffet (11).

Det foreligger minst en relevant systematisk oversikt (12).

Metodevarsler

Det foreligger minst to norske metodevarsler for deler av indikasjonen, men med andre virkestoffer (13,14).

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 18-65 år med schizofreni på standard (SoC) behandling med atypisk antipsykotika (N = 320)	Aripiprazol tabletter med sensor (Abilify MyCite)	Ingen	Psykiatrisk hospitalisering; rater ved SoC-behandling vs. Abilify MyCite	NCT03892889 (Fase 3)	Rekruttering av deltakere har ikke startet Estimert avsluttet februar 2021
Pasienter ≥ 18 år med schizofreni, bipolar lidelse I eller alvorlig depressiv sykdom som behandles med aripiprazol (N = 300)	Aripiprazol tabletter med sensor (Abilify MyCite)	Behandling som før studiestart, inkludert behandling med aripiprazol	Etterlevelse av behandling (aripiprazol refills)	NCT03881449 DIMES (Fase 4)	Pågående Estimert avsluttet november 2021

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkingsprofil
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. Aripiprazole; Specialist Pharmacy Service, NHS [oppdatert 15. juli 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/aripiprazole/>
2. Preparatomtale Abilify tabletter; Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abilify-epar-product-information_no.pdf
3. Psykisk helse i Norge 2018; Folkehelseinstituttet. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2018/psykisk-helse-i-norge/>.
4. Bipolar lidelse; Norsk legemiddelhandbok [oppdatert 16. november 2017]. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelhandboka.no/T5.6/Bipolar_lidelse
5. Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelse; Helsedirektoratet [Juni 2013]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/psykoselidelse>
6. Nasjonal fagleg retningslinje for utgreiing og behandling av bipolare lidinger; Helsedirektoratet [November 2012]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bipolare-lidelse>
7. Refusjonsrapport Abilify; Statens legemiddelverk [13. desember 2004]. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/A/Abilify_Schizofreni_2004.pdf
8. Refusjonsvedtak Rxulti; Statens legemiddelverk [30. januar 2019]. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/R/Rxulti_schizofreni_2019.pdf
9. Refusjonsvedtak Reagila; Statens legemiddelverk [12. juni 2019]. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/R/Reagila_schizofreni_2019.pdf
10. Smedslund G, et al. (2018). *Langtidsbehandling med antipsykotika hos personer med schizofrenispektrumlidelse: en systematisk oversikt*. Oslo: Folkehelseinstituttet.
11. *Aripiprazole for Patients with Bipolar Disorder: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines*. (2016). (Rapid Response). Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
12. Cosgrove L, et al. (2019). *Digital aripiprazole or digital evergreening? A systematic review of the evidence and its dissemination in the scientific literature and in the media*. *BMJ Evid Based Med*. doi: 10.1136/bmjebm-2019-111204.
13. *Brekspiprazol til behandling av schizofreni*. (2017). (Metodevarsel LM nr 079 2017). Oslo: MedNytt.
14. *Cariprazine (Vraylar) til behandling av schizofreni*. (2016). Oslo: MedNytt.

Dato for første publisering 25.10.2019
Siste oppdatering 25.10.2019