

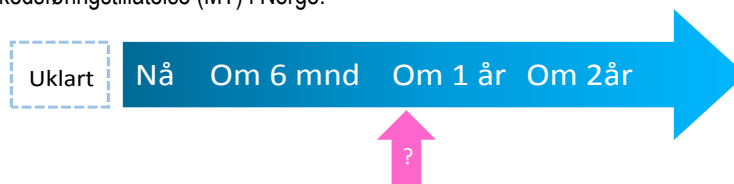


Angiotensin II til behandling av lavt blodtrykk ved sjokk

Type metode: Legemiddel
Område: Hjerte og kar; Akuttmedisin
Virkestoffnavn: Angiotensin II
Handelsnavn:
ATC-kode: C09
MT søker/innehaver: La Jolla (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). I USA er denne metoden godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Syntetisk angiotensin II er en peptid agonist av angiotensin-reseptor, og trekker sammen blodkar. Den hjelper nyrene med å balansere kroppsvæsker og elektrolytter ved å øke utskillelsen av natrium og øke urinproduksjonen. Angiotensin II administreres som intravenøs infusjon (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Med sjokk menes her sirkulasjonssvikt, det vil si en tilstand der blodsirkulasjonen er utilstrekkelig til å møte kroppens behov. Det er flere tilstander som kan føre til sirkulasjonssvikt bl.a. stort blodtap, unormalt utvidelse av blodårer og/eller økt permeabilitet i kapillærene. Felles for dem er at de fører til oksygenmangel og lav tilførsel av næringsstoffer til mange av kroppens organer. Hjernen og nyrene er spesielt sårbare for dårlig blodsirkulasjon. Den nedsatte blodsirkulasjonen fører til bl.a. dårlig nyrefunksjon og dermed sterkt nedsatt eller opphevet urinproduksjon. Ved dårlig blodsirkulasjon synker blodtrykket. Blodtrykksgrensene for sjokk angis ofte å være systolisk blodtrykk (overtrykket) på under 90 eller et fall i systolisk trykk på 40 mmHg. Sirkulasjonssvikt krever rask behandling i sykehus hvis livet skal reddes. Jo lengre sjokket varer, jo større blir skadene. Det kan utløse kaskadereaksjoner i kroppen som kan medføre blodpropper, blødninger og hevelser i flere organer. Dette kan ende med at livsviktige organer som hjerte, nyrer, lunger, lever og hjerne svikter (såkalt multiorgansvikt), og da har man meget liten sjanse til å overleve, uansett behandling. (2,3)

Sjokk er en hyppig tilstand på sykehus, det foreligger ikke eksakt informasjon om frekvens av sjokk i Norge (4).

Dagens behandling

Ved hypovolemisk sjokk (reduksjon av blodvolum) går behandlingen først og fremst på å sikre tilstrekkelig blodvolum med krystalloider intravenøst (fortrinnsvis Ringer-acetat). Væskebehandling står sentralt i behandling av alle distributive sjokk, og som hovedregel brukes krystalloider intravenøst (Ringer-acetat). Bruk av vasoaktive legemiddelinfusjoner er også ofte aktuelt ved de distributive sjokk, men dette gis kun når pasienten er adekvat væskeresuscitert (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal systematisk oversikt (5,6).

Metodevarsler

Det foreligger ett internasjonalt metodevarsel (1).

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
Voksne pasienter diagnostisert med katekolamin-motstandig hypotensjon (CRH) (N=344)	LJPC-501 (angiotensin II)	0,9 % natriumklorid-løsning	Økt gjennomsnittlig arterielt trykk (MAP), definert som oppnåelse av ≥ 75 mmHg tre timer etter oppstart av infusjon ELLER en 10 mmHg økning i MAP	NCT02338843 (Fase III)	Avsluttet 2017 Publikasjon foreligger

*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"/>	
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. *Angiotensin II*. (17. oktober 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 01. november 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/angiotensin-ii/>
2. Norsk Helseinformatikk. Hentet 20.11.2018 fra: <https://nhi.no/sykdommer/kirurgi/komplikasjoner/sjokk/>
3. Norsk legemiddelhandbok. Hentet 20.11.2018 fra : <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/25483?expand=1>
4. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Hentet 20.11.2018 fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/akutt/tilstander-og-sykdommer/hjertekar/sjokk/>
5. Busse LW, et al. (2017). [The effect of angiotensin II on blood pressure in patients with circulatory shock: a structured review of the literature](#). *Crit Care*. 21(1), 324
6. Busse LW, et al. (2017). [Clinical Experience With IV Angiotensin II Administration: A Systematic Review of Safety](#). *Crit Care Med*. 45(8), 1285-1294.

Dato for første publisering 17.12.2018
Siste oppdatering 05.02.2019