



## Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Baricitinib

Produktnavn:

Produsent: Eli Lilly nederland B.V

Søkestermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er ikke tatt i bruk i Norge. Metoden har søkt godkjenning i Europa og USA. Mer informasjon om legemidlet og status for godkjenning finnes på [newdrugsonline](http://newdrugsonline.no) og [EMA](http://ema.europa.eu) sine nettsider.

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Anbefalt overført til sykehus
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Baricitinib er et nytt virkestoff som er en selektiv og reversibel hemmer av Janus kinase (JAK1 og JAK2). Janus kinaser er enzymer som har betydning for signaleringen av en rekke cytokiner og vekstfaktorer som er involvert i hematopoiese (produksjon og utvikling av blodceller), inflammasjon og immunfunksjon. Baricitinib forventes brukt til behandling av pasienter med moderat til alvorlig revmatoid artritt etter utilstrekkelig respons på sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) (1).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Revmatoid artritt er en kronisk inflammatorisk sykdom. Sykdommen karakteriseres av hevelse, ømhet og stivhet i ledd grunnet inflammasjon i synovia, og etterhvert destruksjon av ledd, uførhet og tidligere død. RA er en systemisk sykdom som kan ramme hele kroppen, inkludert hjerte, lunger og øyne. Medikamentell behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler og biologiske legemidler har vist seg svært effektivt i behandlingen av RA. Mål med behandling er symptomlindring. Ved RA er det vesentlig for sykdomsforløpet med tidlig diagnostikk, tidlig innsatt behandling og tett oppfølging, både på kort og lang sikt. Prevalensen i den industrialiserte verden er på mellom en halv og én prosent. Selv om sykdommen kan ramme i alle aldre, er insidensen høyest mellom 45 og 65 år. Sykdommen er to til fire ganger vanligere hos kvinner enn hos menn (2).

### Dagens tilbud

Dagens behandling kan deles inn i symptommodifiserende (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, rene analgetika og glukokortikoider) som reduserer smerter og stivhet, og sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) som reduserer sykdomsutviklingen. Denne gruppen består av syntetiske og biologiske legemidler. De kan administreres i kombinasjon eller som monoterapi, dette varierer som regel over sykdomsforløpet. Kombinasjon av to eller flere DMARDS er mer effektivt enn behandling med én medisin alene. Risikoen for bivirkninger er imidlertid høyere når flere legemidler kombineres. Det er vanlig å begynne behandling av RA med metotreksat eller sulfasalazin. Aktuelle alternativer dersom disse gir utilstrekkelig respons, er etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab, tocilizumab, goliluma og ritoxumab (3) (4). Retningslinjene for behandling av RA er på dette tidspunkt under revisjon.

Status for dokumentasjon					
<b>Metodevurdering</b>					
Vi har indentifisert et utenlandsk metodevarsel, <a href="#">HSRIC</a> .					
<b>Registrerte og pågående studier</b>					
<p><a href="#">NCT01721044</a>: fase III-studie. «<i>Baricitinib in patients with refractory rheumatoid arthritis</i>» er publisert i <a href="#">NEJM, 2016</a>.</p> <p><a href="#">NCT01185353</a>: fase II-studie. «<i>Safety and efficacy of baricitinib at 24 weeks in patients with rheumatoid arthritis who had an inadequate response to methoxerate</i>» er publisert i <a href="#">Ann Rheum Dis, 2015</a>.</p>					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N=550, Pasienter med moderat til alvorlig RA ikke tidligere behandlet med MTX/annen sykdomsmodifiserende legemidler	Baricitinib 4mg daglig i 52 uker Og baricitinib + MTX	Metotrexat (MTX) 10 til 20 mg ukentlig i 52 uker	Andel pasienter som oppnår ACR20 ** ved uke 24	<a href="#">NCT01711359</a>	Ferdig
N=1307, Pasienter med moderat til alvorlig RA tidligere behandlet med MTX	Baricitinib 4 mg daglig i 52 uker	Placebo og Adalimumab 40 mg injisert hver 2.uke i 50 uker	Andel pasienter som oppnår ARC20 ved uke 12	<a href="#">NCT01710358</a>	Ferdig
N= 3073 (planlagt) Pasienter med moderat til alvorlig RA videreført fra tidligere studier	Baricitinib 4 mg daglig i 48 mnd	Placebo	Andel pasienter med en eller flere behandlingsrelaterte bivirkninger eller alle typer alvorlige bivirkninger ved 48 mnd	<a href="#">NCT01885078</a>	2020
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
** American College of Rheumatology 20% Improvement					
Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<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 er aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
Hovedkilder for metodevarselet er:					
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Horizon Scanning research &amp; Intelligence Centre: <a href="http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/baricitinib-for-moderate-to-severe-rheumatoid-arthritis/">http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/baricitinib-for-moderate-to-severe-rheumatoid-arthritis/</a></li> <li>2) Nasjonal faglig retningslinje: <a href="http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/bilediagnostikk/revmatoid-artritt/innledning">http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/bilediagnostikk/revmatoid-artritt/innledning</a></li> <li>3) Nasjonal faglig retningslinje : <a href="http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/muskel-og-skjelett/reumatoid-artritt-leddgikt">http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/muskel-og-skjelett/reumatoid-artritt-leddgikt</a></li> <li>4) Legemiddelhandboka: <a href="http://legemiddelhandboka.no/Terapi/21208/?ids=21209#21209">http://legemiddelhandboka.no/Terapi/21208/?ids=21209#21209</a></li> </ol>					
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.					
Første varsel	20.07.2016				
Siste oppdatering	12.09.2016				