



# Begelomab til behandling av steroidresistent akutt graft-versus-host sykdom (GvHD) hos voksne pasienter som har gjennomgått allogen stamcelletransplantasjon

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: begelomab

Produsent: Adienne S.A

Søketermer/synonymer:

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert i september 2015. Metoden har orphan-status i både USA og EU (1). Metoden er omtalt på [European Medicines Agency](#) sine sider.

## Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

## Beskrivelse av den nye metoden

Begelomab er et humant monoklonalt antistoff mot CD26, en spesifikk markør uttrykt av hematopoetiske celler. CD26-antigenet representerer en viktig signalbane for T-lymfocytaktiveringer, og binding av begelomab til denne svekker aktivering og ekspansjon av CD26+-T-celler som igjen avverger avvikende immunresponser.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Stamcelletransplantasjon er et behandlingsalternativ ved blodkreftsykdommer som leukemi, lymfom eller multiple myelomer. Metoden kan også brukes for å lage et nytt immunsystem ved sykdommer i immunsystemet som f. eks. multipel sklerose. Ved allogen stamcelletransplantasjon får den syke stamceller fra en frisk og vevsforlikelig giver. Stamcellene injiseres i blodet, og starter produksjon av friske celler i beinmargen. Hvis donorcellene (graft) gjenkjenner pasientens vev (host) som fremmed kan en avstøtning forekomme og dette kan forebygges ved å gi immundepende medikamenter til pasienten de første 3-6 månedene etter transplantasjonen.

En graft-versus-host-reaksjon kan skade ethvert organ i kroppen, vanligvis huden (utslett, likner på solbrenthet), fordøyelseskanalen (munnsår, magesmerter, diare, kvalme eller brekninger), leveren (gulsott), lungene (blokkerte luftveier) eller øynene (irritasjon og lysømfintlighet). Det kan føre til en kronisk ustabil tilstand på grunn av organskade eller infeksjoner og kan være livstruende. Pasientgrunnlag i Norge er ikke kjent.

## Dagens tilbud

Begedina (begelomab) er et nytt legemiddel til behandling av steroidresistent graft-versus-host sykdom/avstøtningssykdom hos pasienter som nylig har fått transplantert stamceller. Dagens behandling består i første linje av kortikosteroider (2) men for pasienter som ikke responderer på dette er det ingen effektiv behandling. Begedina vil, dersom det får markedsføringstillatelse bli det første legemidlet med indikasjon for denne pasientgruppen.

Status for dokumentasjon					
<b>Metodevurdering</b>					
Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi har ikke identifisert utenlandske metodevarsler for metoden.					
<b>Registrerte og pågående studier</b>					
Det ble funnet en pågående studie med begelomab til behandling av graft vs host sykdom.					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
184	Begelomab	Konvensjonell andrelinjeterapi	Total responsrate (komplett + partiell respons)	NCT02411084	August 2018
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
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:					
1. New Drugs Online - <a href="#">begelomab</a>					
2. <a href="#">Bindeevssykdommer.no</a>					
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	20.05.2016				
Siste oppdatering	02.06.2016				