



Bezlotoxumab til behandling av infeksjon med clostridium difficile

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: bezlotoxumab

Produsent: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Søketерmer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert i desember 2015. Metoden er under vurdering i både USA og EU (1).

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

Bezlotoxumab er et monoklonal antistoff som nøytraliserer toksin B produsert av Clostridium difficile bakterien.

Legemiddelet administreres som engangs intravenøst infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Clostridium difficile bakterien er antatt å være utløsende årsak til 20-30% av alle antibiotikaassosierte diaréer og regnes for den hyppigste årsak til antibiotikaassosiert pseudomembranøs kolitt. Spesielt langvarig bruk av klindamycin, kefalosporiner og ampicillin er assosiert med superinfeksjon med C. difficile. Bakterien kan også produsere et enterotoksin som vanligvis gir vandige diaréer. C. difficile er en av de hyppigste årsakene til diaré ved helseinstitusjoner. Immunsvekkede pasienter er spesielt utsatt. Pasienter med diaré forårsaket av C.difficile skal kontaktsmitteisoleres på sykehjem og i sykehus. Mistenkt eller påvist infeksjon må meldes ved innleggelse av disse pasientene (2).

Dagens tilbud

Dagens tilbud består hovedsakelig i å seponere det utløsende antibiotikum. Sykdommen er da ofte selvbegrensende. Ved moderat og alvorlig Clostridium difficile-assosiert diaré med over 10 tømninger i døgnet hos voksne, anbefales behandling med og eventuelt. Ved alvorlig påvirket pasient eller mistanke om pseudomembranøs kolitt bør pasienten innlegges.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig

Pasienter som får antibiotikabehandling mot infeksjon med C.difficile (N= 1453)	MK-3415, MK-6072, og MK-3415A	Placebo	Antall deltakere med tilbakefall av Clostridium difficile infeksjon (CDI) definert som bla utviklingen av en ny episode av diaré (tre eller flere løs avføring i 24 timer eller mindre)	NCT01241552	Ferdig desember 2014 (ingen publiserte resultater identifisert)
---	-------------------------------	---------	---	-------------	---

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

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 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 type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. NewDrugsOnline (http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=6739)
2. Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotika bruk i primær helsetjenesten. Diaré forårsaket av antibiotikabehandling. Clostridium difficile assosiert diaré (CDAD). Helsedirektoratet 2013
<http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/antibiotika/mage-tarm-infeksjoner/antibiotika-assosiert-diar%C3%A9>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	02.06.2016
Siste oppdatering	06.06.2016