



Brodalumab til behandling av moderat til alvorlig plakk psoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: brodalumab

Produsent: AstraZeneca

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsgodkjenning (MT) i Norge, Europa eller USA, men er under vurdering. Se [newdrugsonline](#) for mer informasjon (1). Metoden er også 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

Brodalumab er et humant monoklonalt immunglobulin G2 (IgG2) antistoff, som bindes til interleukin-17 reseptor A og blokkerer biologisk aktivitet av en rekke interleukiner, noe som resulterer i hemming av inflammasjon og kliniske symptomer forbundet med psoriasis. Legemidlet er formulert som injeksjonsvæske i ferdigfylte sprøyter beregnet på selvadministrering (subkutant).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brodalumab er søkt godkjent til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling. Det antas at omtrent 2 % av befolkningen har psoriasis. Plakkpsoriasis er den mest vanlige formen for psoriasis. Det er omtrent 20 % som har moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Hvor mange som ikke responderer tilstrekkelig på tidligere systematisk behandling ihht retningslinjene er uvisst (3). Legemiddelet vil antagelig ikke utvide pasientpopulasjonen i stor grad, men vil fortrenge bruk av eksisterende behandlingstilbud.

Dagens tilbud

Dagens behandlingstilbud består av ustekinumab, sekukinumab, adalimumab, etanercept og infliximab som benyttes til behandling av plakk psoriasis.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel av [HSRIC](#) (2).

Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 3712 (1831 og 1881)	Brodalumab 140 og 210 mg	Ustekinumab	PASI (Psoriasis Area and Severity Index) og sPGA (Static Physician Global Assessment)	NCT01708603 NCT01708629	Publisert
*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 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) Newdrugsonline: http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=5701 [april, 2016] 2) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre: http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/brodalumab-for-moderate-to-severe-plaque-psoriasis/ [april 2016]. 3) Helsedirektoratet, retningslinjer: https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/664/Nasjonal-faglig-retningslinje-revmatologi-gastroenterologi-og-dermatologi-IS-1478.pdf [april, 2016]					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.					
Første varsel	19.04.2016				
Siste oppdatering	06.06.2016				