

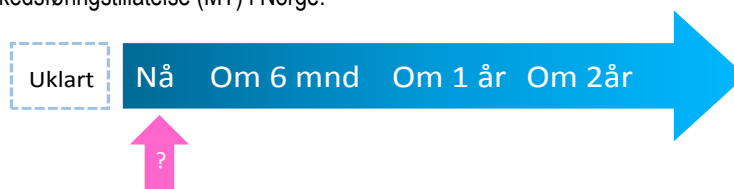


Budesonid smeltetablett (Jorveza) til behandling av eosinofil øsofagitt

Type metode: Legemiddel
Område: Mage og tarm
Virkestoffnavn: budesonid
Handelsnavn: Jorveza
ATC-kode: A07EA06
MT søker/innehaver: Dr. Falk Pharma GmbH (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff til behandling av en ny indikasjon. Metoden fikk MT i Norge og Europa i januar 2018 (1), men er ikke metodevurdert.

Beskrivelse av den nye metoden

Budesonid er et potent glukokortikoid med lokal effekt og mindre systemisk virkning. Glukokortikoider har blant annet betennelsesdempende (antiinflammatorisk) og immundempende effekt. Virkestoffet hemmer flere immunceller og deres funksjoner, bla. cytokinfrigjøring, T-celler og makrofager. Dette bidrar til å redusere inflammasjonen som er til stede ved spiserørsbetennelse (øsofagitt) (2).

Budesonid er fra tidligere formulert som enterogranulat, nesepulver, pulver til inhalasjon, depottablett og – kapsel, nesepulver, inhalasjonsvæske og rektalvæske, og indisert til behandling av flere ulike inflammasjonstilstander. Dette metodevarselet omfatter bruk av budesonid smeltetablett til behandling av eosinofil øsofagitt (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Eosinofil øsofagitt er en kronisk betennelsestilstand i spiserøret (øsofagus) som histologisk domineres av eosinofile granulocytter. Både matallergener og andre allergener antas å spille en rolle sykdomsutviklingen. Symptomer hos voksne er svelgebesvær (dysfagi) og retensjon av matrester i spiserøret, mens hos barn er det ofte symptomer som spisevegring, dårlig vekst og magesmerter (4,5). Eosinofil øsofagitt har en prevalens på 50/100 000 i vestlige land og er tre ganger hyppigere hos menn enn hos kvinner. Ofte debuterer tilstanden hos barn eller unge voksne. Tilstanden forekommer særlig hos pasienter med allergiske hudreaksjoner av typen atopi. Diagnosen settes med bakgrunn i klinikk, endoskopisk undersøkelse og funn av eosinofile granulocytter i slimhinnen (5).

Dagens behandling

Dagens behandling består av diettrestriksjoner, medikamentell behandling og endoskopisk behandling. Utelatelse av matvarer som ofte trigger allergiske reaksjoner (melk, egg, sjømat, nøtter o.l.) gir ofte god symptomatisk effekt, evt eliminasjonsdiett basert på prikktest og måling av spesifikke IgE. Protonpumpehemmer gis ved samtidig gastroøsofageal refluks sykdom (GERD), men prøves også forsøksvis ved ikke påvist GERD (4,5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det finnes flere oppdaterte systematiske oversikter om behandling av øsofagitt som også omfatter budesonid (ikke vist), men antageligvis er ikke den nye formuleringen inkludert.

Metodevarsler

Det foreligger minst et relevant internasjonalt metodevarsel (6)

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

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
Pasienter 18-75 år med bekreftet eosinofil øsofagitt og aktiv sykdom (symptomatisk eller histologisk). (N = 88)	Budesonid 1mg smeltetablett to ganger daglig.	Placebo smeltetablett to ganger daglig.	Primærendepunkt: -Klinisk og patologisk remisjon over 6 uker. Sekundærendepunkt - Histologisk remisjon over 6 uker. - Andel pasienter med bedring av symptomer (ratingscore) over 6 uker.	NCT02434029 , Fase III.	Avsluttet datainnsamling 4 august 2016.
Pasienter 18-75 år med bekreftet eosinofil øsofagitt og sykdom i remisjon. (Estimert N = 204)	Budesonid 0.5mg/ 1 mg smeltetablett to ganger daglig.	Placebo smeltetablett to ganger daglig.	Primærendepunkt: -Andel pasienter med behandlingsrespons etter 48 uker. Sekundærendepunkt: -Andel pasienter med histologisk tilbakefall etter 48 uker. -Andel pasienter med klinisk tilbakefall etter 48 uker.	NCT02493335 , Fase III.	Juni 2019.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp for behandling av eosinofil øsofagitt
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

- EMA, Jorveza, Hentet 13.06.2018 fra: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004655/human_med_002212.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- Legemiddelhåndboken. Glukokortikoider. <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/43981/?ids=43982#43982>
- Statens legemiddelverk. Legemiddelsøk – budesonid. Hentet 28.10.2017 fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=budesonid&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par.&pane=0>
- Legemiddelhåndboken. Eosinofil øsofagitt. <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/?frid=Tk-12-261302>
- Holme, Ø et al, Eosinofil øsofagitt, Tidsskrift for den norske legeforening, 2011; 24: 131:2470-4. <http://tidsskriftet.no/2011/12/oversiktsartikkel/eosinofil-osofagitt>
- Budesonide orodispersible tablet for eosinophilic oesophagitis – first line. (2017). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Hentet fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/budesonide-odispersible-tablet-for-eosinophilic-oesophagitis-first-line/>

Dato for første publisering 14.11.2017
Siste oppdatering 13.06.2018 (Finansiering plassert hos helseforetakene)

