



# Brolucizumab til behandling av våt aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)

Type metode: Legemiddel

Område: Øye, AMD

Virkestoffnavn: Brolucizumab

Handelsnavn:

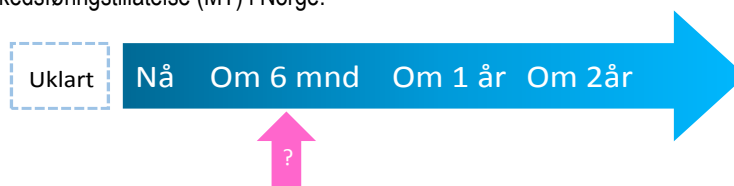
ATC-kode: S01LA06

MT søker/innehaver: Novartis (1)

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

## Beskrivelse av den nye metoden

Brolucizumab er en humanisert del av et antistoff som fester seg til vaskulær endotel vekstfaktor (VEGF), og hemmer dermed VEGF-A. Inhibition of the VEGF pathway has been shown to inhibit the growth of neovascular lesions, resolve retinal edema and improve vision in patients with chorioretinal vascular diseases. Dette legemidlet administreres intravitrealt (1,2).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Våt AMD kjennetegnes av tap av sentralsynet, ofte kombinert med metamorfopsier. Symptomene kan oppstå relativt akutt. Våt AMD kjennetegnes av nydannende/neovaskulære kar i choroidea eller retina. Vascular Endothelial Growth Factor A (VEGF-A) spiller en sentral rolle i utviklingen av disse karene. Alle former for våt AMD kan gi irreversible fibrotiske arforandringer.

Forekomst og alvorlighetsgrad av AMD øker med alderen, våt AMD utgjør omtrent 20 % av all AMD. I en amerikansk studie oppgis AMD-prevalensen å være 1,6 % i alderen 52-64 år og 11 % i alderen 65-74 år. AMD er den hyppigste årsaken til svaksynthet og blindhet i den vestlige verden (2,3). I metodevurdering av Lucentis til behandling av våt AMD i 2012 ble det antatt en populasjon i Norge i størrelsesorden 15 000-24 000 (6). Tallene er ikke oppdatert.

## Dagens behandling

Våt AMD behandles med intravitreale injeksjoner med vascular endothelial growth factor (VEGF)-hemmer, dvs. monoklonale antistoff mot alle VEGF-A isoformer. I enkelte tilfeller kan kombinasjonsbehandling med fotodynamisk terapi og intravitreal VEGF-hemmer med/uten kortikosteroider vurderes ved manglende respons på monoterapi. Fotodynamisk terapi utgjør imidlertid en risiko for iskemi/atrofi og tap av funksjon (3).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert en relevant internasjonal metodevurdering (4).

### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,2,5).

### 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
Personer over 50 år med diagnostisert våt AMD og som fikk anti-VEGF-injeksjoner N = 500	Brolucizumab 6 mg/0,05 ml intravitrealt injeksjon administrert hver 4. uke fra baseline (uke 0) til uke 48	Aflibercept 2 mg/0,05 ml intravitrealt injeksjon administrert hver 4. uke fra baseline (uke 0) til uke 48	Change in Best Corrected Visual Acuity (BCVA) from Baseline at Week 52	MERLIN, <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03710564">NCT03710564</a> , fase III	Estimert avsluttet september 2020

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt virkestoff.
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"/>	Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

1. *Brolucizumab*. (20. juni 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 31. juli 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/brolucizumab/>
2. *Orientering om nyt legemiddel: Brolucizumab*. (09. juli 2019). (Horizon Scanning). København: Amgros.
3. Helsebiblioteket, hentet 29.08.2019 fra: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/oftalmologi/retina/aldersrelatert-makuladegenerasjon-amd#Epidemiologi>
4. Sjögren P, et al. (2017). *Efficacy and safety of intracocularly administered vascular endothelial growth factor inhibitors for macular disease*. (Regional activity-based HTA 2017:96). Göteborg: Region Västra Götaland.
5. *Brolucizumab (ESBA1008; RTH258) for neovascular age-related macular degeneration (nAMD)*. (2017). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
6. [https://legemiddelverket.no/Documents/Ofentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/L/Lucentis\\_v%c3%a5t\\_AMD\\_2012.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Ofentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/L/Lucentis_v%c3%a5t_AMD_2012.pdf)

Dato for første publisering 20.09.2019  
Siste oppdatering 20.09.2019

