

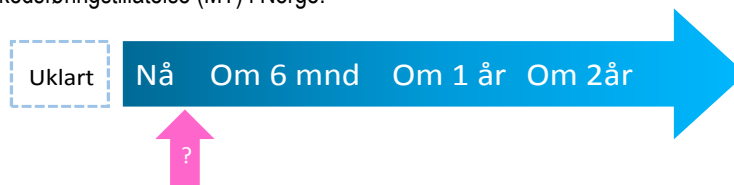


Buprenorfin depotinjeksjon som substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet

Type metode: Legemiddel
Område: Rehabilitering og rehabilitering; Psykisk helse
Virkestoffnavn: Buprenorfin
Handelsnavn:
ATC-kode: N07BC01
MT søker/innehaver: Camurus AB
Finansieringsordning: Spesialisthelsetjenesten; Folketrygden; Kommunehelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men har fått positiv opinion av CHMP (sept. 2018) og forventes å få MT innen kort tid av det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(1). Metoden er registrert søkt hos US Food and Drug Administration (FDA) (2).

Beskrivelse av den nye metoden

Buprenorfin er en partiell opioidagonist med agonistisk effekt på μ -reseptorer og svak antagonistisk effekt på κ - og δ -reseptorer. Virkestoffet brukes i dag både i smertebehandling og som substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet (3). Godkjente formuleringer i Norge i dag og som brukes i LAR er depotplaster, sublingvaltabletter og resoritabletter. Den nye metoden omfatter en depotinjeksjon administreres subkutan én gang ukentlig eller månedlig.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Opioidavhengighet er en samling av symptomer der følgene av rusmiddelbruk påvirker personen på en slik måte at det forstyrrer livsførselen på en uhenksom og ofte skadelig måte. Jevn tilførsel av opioider fører blant annet til toleranseøkning og abstinensreaksjoner, samt endring i hjernens motivasjonsbaner, stressregulering og en svekkelse av overordnet styring (4). I følge SERAFs statusrapport var det 7622 pasienter i LAR ved utgangen av 2017. Antallet har økt jevnt frem til 2012, men med noe lavere og ujevn økning de senere år. Det er nesten ingen som venter på LAR, og antall utskrivninger og opptak til behandling er ganske stabilt rundt 700 per år. (5).

Dagens behandling

Helsedirektoratets nasjonale retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet anbefaler buprenorfin som førstevalg i substitusjonsbehandlingen, fortrinnsvis i kombinasjon med nalokson. Vanligvis er dette resoritabletter (sublingvaltabletter) som legges under tungen. Metadon miksturer er et annet alternativ ved substitusjonsbehandling. Pasientens ønske bør vektlegges ved valg av legemiddelbehandling (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen identifisert.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- To pågående relevante systematiske oversikter er identifisert (6, 7).

Metodevarsler

- Det foreligger to internasjonale metodevarsler (8, 9).

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
Opioidavhengige voksne pasienter (N=429)	Sublingvaltabletter buprenorfin + placebo subkutan injeksjoner	CAM2038 subkutan injeksjoner + placebo sublingvaltabletter	Primærutfall: Andel negative urinprøver og selvrapportering av illegal bruk.	NCT02651584 Fase III	Avsluttet (Resultater foreligger)
Pasienter i behandling med sublingval buprenorfin eller som aktivt oppsøker behandling for opioidavhengighet. (N=228)	CAM2038 subkutan depotinjeksjon en gang per uke i doseringer 8, 16, 24 eller 32 mg.	CAM2038 subkutan depotinjeksjon en gang per måned i doseringer 64, 96, 128 eller 160 mg.	Sikkerhetsmål: bivirkningshendelser, laboratorietester, EKG, vitalparametre, fysisk undersøkelse, undersøkelse av stikkstedet, samtidig legemiddelbruk.	NCT02672111 Fase III.	Avsluttet

*ClinicalTrials.gov Identifiser www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny formulering
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

1. Buvidal. European Medicines Agency (EMA). Hentet 23. Okt 2018, fra <https://www.ema.europa.eu/medicines/summary-opinion/buvidal>
2. Buvidal · Opioid dependence - once-weekly or once-monthly SC depot injection formulation. Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 23. Okt 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/buprenorphine/>
3. Buprenorfin. Legemiddelhandboken. <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/54690?expand=1>
4. Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet. Helsedirektoratet. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/100/IS-1701-Legemiddelassistert-rehabilitering-ved-opioidavhengighet.pdf>
5. Statusrapport 2017 LAR. Senter for rus- og avhengighetsforskning, SERAF Nasjonal kompetansetjeneste for tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). <http://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf/publikasjoner/rapporter/2018/seraf-rapport-nr-3-2018-statusrapport-2017.pdf>
6. Ollendorf D, et al. (30. juli 2018). *Extended-release opioid agonists and antagonist medications for addiction treatment (MAT) in patients with opioid use disorder: effectiveness and value*. York, UK: PROSPERO international prospective register of systematic reviews. Hentet 16. oktober 2018, fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42018103836
7. Maglione M, et al. (12. april 2017). *Effects of medication assisted treatment (MAT) for opioid use disorder on functional outcomes*. York, UK: PROSPERO international prospective register of systematic reviews. Hentet 16. oktober 2018, fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42017058608
8. *CAM2038 for opioid dependence*. (2016). Birmingham, UK: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.
9. *Orientering om nyt legemiddel: Buprenorphine: Horizon Scanning*. (30. januar 2018). København: Amgro.

Dato for første publisering 12.11.2018
Siste oppdatering 12.11.2018

