

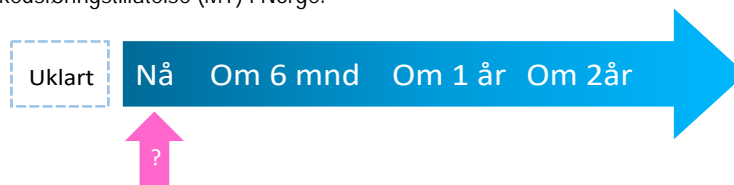


Canakinumab (Ilaris) til behandling av familiær middelhavsfeber

Type metode: Legemiddel
Område: Muskel og skjelett
Virkestoffnavn: Canakinumab
Handelsnavn: Ilaris
ATC-kode: L04AC08 (Interleukin inhibitors)
MT søker/innehaver: Novartis Europharm Limited (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har MT i Norge (1), EU (1) og USA (2). Metodevarsel utarbeides på bakgrunn av innspill etter bestilling av [ID2019_144](#) i Nye metoder for et annet virkestoff til samme indikasjon.

Beskrivelse av den nye metoden

Canakinumab er et humant monoklonalt anti-human interleukin-1 beta (IL-1 beta) antistoff av isotype IgG1/k. Canakinumab binder med høy affinitet spesielt til human IL-1 beta og nøytraliserer den biologiske aktiviteten av human IL-1 beta ved å blokkere interaksjonen med IL-1 reseptorer. Canakinumab hindrer på denne måten IL-1 beta induisert genaktivering og produksjon av inflammatoriske mediatorer som er av betydning i en rekke betennelsesykdommer (1).

Canakinumab er fra tidligere godkjent til behandling av følgende autoinflammatoriske periodiske febersyndromer hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre:

- Cryopytinassosierte periodiske syndromer;
- Tumornekrosefaktor reseptor-assosiert periodisk syndrom;
- Hyperimmunoglobulin D syndrom/mevalonatkinase defekt; og
- Familiær middelhavsfeber.

I tillegg er canakinumab indisert til behandlingen av: stills sykdom og arthritus urica (urinsyregikt) (1).

Dette metodevarselet omfatter indikasjonen familiær middelhavsfeber, som monoterapi eller i kombinasjon med kolkisin.

Canakinumab administreres som subkutan injeksjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

FMF er en sjelden, arvelig bindevevssykdom som kjennetegnes av sporadiske anfall av feber og betennelser i kroppens store bindehinner. Anfallene varer som regel 1-3 dager med symptomfrie perioder mellom. Anfallsfrekvensen varierer fra ukentlig til måneder mellom hvert anfall. Sykdommen rammer først og fremst etniske grupper i Midtøsten og de østlige deler av Middelhavet. Det kan være vanskelig å påvise genfeilen som står bak, og sykdommen er ofte en utelukkingsdiagnose. Ubehandlet kan sykdommen føre til renal amyloidose (3, 4). Tilstanden er svært sjelden i Norge, men kan forekomme hos innvandrere fra Middelhavsområdet.

Dagens behandling

Kolkisin er førstevalg ved FMF, effektivt for 90-95 % av pasientene og reduserer risiko for amyloidose. Behandlingen benyttes både ved anfall og profylaktisk og må kontinueres på livstid. Anakinra og canakinumab er aktuelt hos pasienter hvor kolkisin ikke hindrer feberanfall (4). Canakinumab kan gis som monoterapi eller i kombinasjon med kolkisin (1).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Nye metoder [ID2019_144](#)).

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2019_087](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5).

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert.

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
Kvinner og menn (>2 år) med autoinflammatoriske periodiske febersykdommer, og CRP >10mg/L ved randomisering. (N=203; hvorav bare 63 i kolkisin-resistent gruppa)	Canakinumab 150 mg som subkutan injeksjon daglig i 4 måneder	Placebo 150 mg som subkutan injeksjon daglig i 4 måneder	Percentage of patients with resolution of initial flare and absence of new flares up to the end of the randomized treatment epoch	NCT02059291	Resultater foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ilaris-epar-product-information_no.pdf
- <https://www.drugs.com/ilaris.html>
- <https://nhi.no/sykdommer/sjeldne-tilstander/f/familiar-middelhavsfeber/>
- <https://bindevevssykdommer.no/autoinflammatoriske-febersyndromer/familaer-middelhavsfeber-fmf-e85-0/>
- Van der Hilst JCh, et al. (2016). [Efficacy of anti-IL-1 treatment in familial Mediterranean fever: a systematic review of the literature](#). *Biologics*. 10, 75-80.

Dato for første publisering 27.03.2020
Siste oppdatering 27.03.2020

