



# Canakinumab til sekundærforebygging av kardiovaskulære hendelser

Type metode: Legemiddel

Område: Hjerte og kar

Virkestoffnavn: Canakinumab

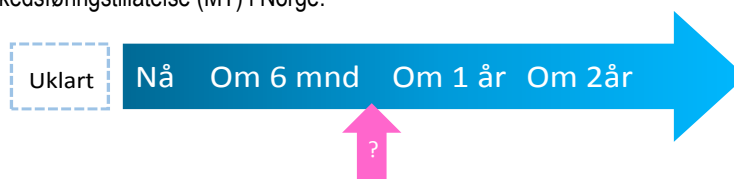
ATC-kode: L04AC08

MT søker/innehaver: Novartis Europharma Ltd. (1)

Finansieringsansvar: Folketrygden; Blå resept (gjelder kun legemiddel med denne indikasjonen)

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. 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

Canakinumab består av et selektivt, monoklonalt antistoff med høy affinitet som binder til og blokkerer virkningen av interleukinet 1 beta (IL-1 $\beta$ ) som er en driver i utviklingen av inflammatorisk aterosklerose(2). Canakinumab administreres som subkutan injeksjon og er fra tidligere indisert til behandling av flere ulike tilstander (se preparatomtale(3)). Dette metodevarselet omfatter bruk til pasienter som har hatt et tidligere hjerteinfarkt, for å forebygge nye kardiovaskulære hendelser assosiert med åreforkalkning (aterosklerose)

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kardiovaskulær sykdom (CVD) er en generell betegnelse for en rekke sykdommer som påvirker hjerte og blodkar i kroppen. Dette inkluderer flere tilstander som hjerteinfarkt, hjertesvikt, hjerneslag med mer. CVD er vanligvis forårsaket av avleiring av fettstoffer (åreforkalkning/aterosklerose) i blodkarene som gjør at blodets passasje gjennom karene blir forsnøvet. Det kan også forekomme løsløsing av fettavleiringene i form av en blodpropp. Når det er oppstått fettavleiring reagerer kroppen på dette ved å sette i gang en betennelses reaksjon med hvite blodlegemer. Betennelsen bidrar til økning av CVD gjennom flere prosesser, som for eksempel løsløsing av fettavleiringen; dannelsen av en blodpropp.

En femtedel (21 prosent) av hele befolkningen lever med etablert hjerte- og karsykdom eller har høy risiko for slik sykdom, vurdert ut fra bruken av minst ett hjerte-kar-middel. Tall fra 2014 viste at årlig får cirka 17 000 personer i Norge hjertesvikt diagnose, 11000 hjerneslag og 11400 hjerteinfarkt (4).

## Dagens behandling

Det finnes nasjonale faglige behandlingsretningslinjer for hjerte og karsykdommer sist oppdatert i 2017 (5). Den legemiddelbehandlingen som gis i dag vil være forebyggende, tar sikte på å redusere risikoen for kardiovaskulære hendelser og vil være individuelt tilpasset. Aktuelle legemidler kan være lipidsenkende som statiner, blodtrykksregulerende legemidler, beta blokkere eller platehemnende behandling.

## Status for dokumentasjon

### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

-Ingen relevante identifisert

### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

-Ingen relevante identifisert.

### Metodevarsler

-Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel se ref. (1,2,6).

## 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
Voksne pasienter som tidligere har gjennomgått hjerteinfarkt og har et forhøyet nivå av betennelses markøren Hs- CRP. (N=10061)	Canakinumab i ulike doseringer (50 mg, 150 mg og 300mg) administrert subkutant sammen med standard behandling	Placebo administrert subkutant sammen med standard behandling	Primært endepunkt: Tid til første forekomst av en alvorlig uønsket kardiovaskulærhendelse. Kardiovaskulær hendelse er et kompositt-endepunkt sammensatt av kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og hjerneslag.	<a href="#">NCT01327846</a> CANTOS (fase III)	Ferdig mars 2017, pågående forlengelse av studien.

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

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
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. *Canakinumab: Ilaris - Cardiovascular disorders; secondary prevention CV events post-MI with elevated hsCRP.* (31. mai 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 8 august 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/canakinumab/>
2. Canakinumab (ILARIS®) for Cardiovascular risk reduction – Add on therapy. (September 2017). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne: NIHR Innovation Observatory. Hentet 08 august 2018 fra: [http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated\\_new/6476-Canakinumab.pdf](http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated_new/6476-Canakinumab.pdf)
3. Preparatomtale canakinumab: Statens Legemiddelverk. Hentet 09 august 2018. Tilgjengelig fra: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001109/WC500031680.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001109/WC500031680.pdf)
4. Hjerte- og karsykdommer i Norge- Folkehelseinstituttet, 30 juni 2014, henter 08 august 2018 fra : <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/Hjerte-kar/>
5. Nasjonal faglig retningslinje for forebygging av hjerte- og karsykdom. (24. august 2017). (Nasjonale faglige retningslinjer). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 09 august 2018. Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/forebygging-av-hjerte-og-karsykdom>
6. Orientering om nyt lægemiddel: Canakinumab, (23. mars 2018). (Horizon Scanning). København: Amgros. Hentet 08 august 2018 fra: <http://www.amgros.dk/media/46166/canakinumab-prevention-of-major-cadiovascular-events.pdf>
- 7.

Dato for første publisering 20.08.2018  
Siste oppdatering 20.08.2018

