



## Cenegermin i behandling av nevrotrofisk keratitt stadium II & III

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Øye

Generisk navn: Cenegermin

Handelsnavn:

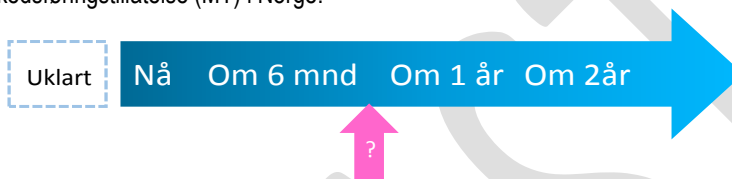
MT søker/innehaver: Dompe farmaceutici s.p.a

Synonymer virkestoff: rhNGF; recombinant human nerve growth factor; Sentinel

Synonymer indikasjon: Keratitt; Nevrotrofisk keratitt; Hornhinnebetennelse; Korneasår; Corneasår

### 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. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Cenegermin er en kunstig form av det naturlig forekommende signalproteinet rekombinant human-vekstfaktor (NGF). Cenegermin gis som øyedråper og forventes å forbedre nervefunksjonen i hornhinnen og stimulere helbredelse.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2,3)

Nevrotrofisk keratitt er en degenerativ tilstand som påvirker hornhinnen (det klare laget som dekker fremsiden av øyet). Skader på nerven som er koblet til hornhinnen forårsaker tap av følelse og svekkelse av helbredelse, noe som fører til brudd på epitelet, sårdannelse og perforering. De vanligste årsakene til nevrotrofisk keratitt er virusinfeksjon (spesielt herpes), intrakranielle lesjoner (som svulster eller aneurismer) og skader på øyet eller nerver (for eksempel kirurgi, kjemiske eller fysiske forbrenninger eller toksisitet i stoffet). Det kan også skyldes systemiske sykdommer som diabetes og multippel sklerose.

Nevrotrofisk keratitt kan klassifiseres i 3 faser, basert på alvorlighetsgraden av skaden på hornhinne.

- Stadium 1: Milde, ikke-spesifikke symptomer og endringer i hornhinneepitelet
- Stadium 2: Skaden på hornhinnen er vedvarende og ikke helbreder
- Stadium 3: Nevrotrofisk keratitt er preget av hornhinesår, perforering og stromalsmelting

Nevrotrofisk keratitt er en sjelden sykdom og prevalensen i Norge er uvisst.

### Dagens behandling (2,3)

Pasienter behandles for underliggende årsak ved bruk av for eksempel kunstig tårevæske, terapeutiske kontaktlinser, kollagenasehemmere eller kirurgi.

### 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					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cenegermin [nettdokument]. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 04. januar 2017]. Tilgjengelig fra: <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/cenegermin/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/cenegermin/</a></li> <li>rhNGF for neurotrophic keratitis – first line [nettdokument]. Birmingham: Horizon Scanning Research &amp; Intelligence Centre. National Institute of Health Research. [oppdatert oktober 2015]. Tilgjengelig fra: <a href="http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/rhngf-for-neurotrophic-keratitis-first-line/download">http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/rhngf-for-neurotrophic-keratitis-first-line/download</a></li> </ul>					
Klinisk forskning					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne pasienter med nevrotrofisk keratitt stadium 2 eller 3 (N=174)	Cenegermin 10 eller 20 mg, en dråpe 6 ganger per dag for 8 uker	Placebo	Fullstendig helbredelse av vedvarende epitelialdefekt eller hornhinnesar etter 4 ukers behandling	<a href="#">NCT01756456</a> Fase I/II	Ferdig
Voksne pasienter med nevrotrofisk keratitt stadium 2 eller 3 (N=48)	Cenegermin 20mg	Placebo	Fullstendig helbredelse av vedvarende epitelialdefekt eller hornhinnesar etter 8 ukers behandling	<a href="#">NCT02227147</a> Fase II	September 2016
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<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					
<ol style="list-style-type: none"> <li>Cenegermin: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 04. januar 2017]. Tilgjengelig fra: <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/cenegermin/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/cenegermin/</a></li> <li>rhNGF for neurotrophic keratitis – first line [nettdokument]. Birmingham: Horizon Scanning Research &amp; Intelligence Centre. National Institute of Health Research. [oppdatert oktober 2015]. Tilgjengelig fra: <a href="http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/rhngf-for-neurotrophic-keratitis-first-line/download">http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/rhngf-for-neurotrophic-keratitis-first-line/download</a></li> <li>NICE: Proposed Health Technology Appraisal - Recombinant human nerve growth factor for treating neurotrophic keratitis. Tilgjengelig fra: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10131/documents/draft-scope-pre-referral">https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10131/documents/draft-scope-pre-referral</a></li> </ol>					
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	02.05.2017				
Siste oppdatering	19.05.2017				