



Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Blod

Generisk navn: Darbepoetin alfa

Handelsnavn: Aranesp

MT søker/innehaver: Amgen Europe B.V.

Synonymer virkestoff: KRN-321

Synonymer indikasjon: Anemi; Blodmangel; Myelodysplastiske syndromer; Hematopoetisk myelodysplasi

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 for indikasjonsutvidelsen, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). (1).

Forventet finansieringsordning

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

Beskrivelse av den nye metoden (2)

Metoden har markedsføringstillatelse (MT) for to indikasjoner i Norge; behandling av symptomatisk anemi hos voksne og barn med kronisk nyresvikt, og behandling av symptomatisk anemi hos voksne cancerpasienter med ikke-myeloide maligniteter som mottar kjemoterapi. Den forventede indikasjonsutvidelsen gjelder bruk av darbepoetin alfa i behandling av anemi hos voksne pasienter med lavtransfusjonsbehov, ved lav eller intermediær-1-risiko myelodysplastiske syndromer. Darbepoetin alfa er et glykoprotein fremstilt i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1) ved hjelp av genteknologi. Metoden virker ved å stimulere erytropoesen via samme mekanisme som det endogene hormonet.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (3, 4)

Myelodysplastiske syndromer (MDS) omfatter en rekke tilstander med skader på "morcellene" (stamcellene) i beinmargen. Stamcellene er opphavet til alle de spesialiserte blodcellene som lages i beinmargen. Både antall celler og funksjonsnivået til cellene kan være forstyrret. Nærmere klassifisering av myelodysplastisk syndrom baseres på hvilke celletyper som er angrepet. Denne metoden omfatter MDS der røde blodlegemer angripes og blir færre, noe som resulterer i anemi og gir slapphet, tretthet, tungpust, hjertebank. MDS er nokså sjelden, og påvises årlig hos ca. 4 per 100.000 personer. Forekomsten er økende med økende alder.

Dagens behandling (3, 4)

Dagens MDS-behandling er tilpasset den enkelte pasient etter avvik funnet ved undersøkelse, og består av ulike typer cellegift eller stamcelletransplantasjon. 30-40% av pasientene utvikler akutt myelogen leukemi (AML) til slutt, noe som gjør at MDS betegnes som "preleukemi" - eller forstadium til leukemi.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt:

- Park S, et al. (2016). Efficacy and safety of darbepoetin alpha in patients with myelodysplastic syndromes: a systematic review and meta-analysis. Br J Haematol. 174(5),730-47.
[Sammendrag <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27214305>]
- Rizzo JD, et al. (2008). Use of epoetin and darbepoetin in patients with cancer: 2007 American Society of Clinical Oncology/American Society of Hematology clinical practice guideline update. J Clin Oncol. 26(1),132-49.
[Sammendrag <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17954713>]
- Ross SD, et al. (2007). Efficacy and safety of erythropoiesis-stimulating proteins in myelodysplastic syndrome: a systematic review and meta-analysis. Oncologist. 12(10),1264-73.
[Sammendrag <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17962620>]

Metodevarslser

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel:

- Darbepoetin alfa. (02. desember 2016). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 05. Mai 2017
<https://www.sps.nhs.uk/medicines/darbepoetin-alfa/>

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
Pasienter ≥18 år med myelodysplastisk syndrom (MD) (N=9)	Darbepoetin Alfa 500 µg 2 eller 3 ganger per uke	Ingen	Behandlingsrelaterte bivirkninger	NCT02175277 (Fase III-studie)	2017
Pasienter med anemisk myelodysplastisk syndrom (MDS) (N=147)	Darbepoetin Alfa 500 µg administrert som subkutan injeksjon hver 3. uke	Placebo administrert subkutan hver 3. uke	Prosentandel med minst én rød blodcelletransfusjon under dobbeltblind behandlingsperiode [tidsramme: uke 5 til uke 25]	NCT01362140 (Fase III-studie)	Pågående (uvisst)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

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

1. Darbepoetin alfa. (02. desember 2016). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 05. Mai 2017
<https://www.sps.nhs.uk/medicines/darbepoetin-alfa/>
2. Preparatomtale Aranesp, Statens legemiddelverk. Hentet 07.juni 2017 fra:
http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000332/WC500026149.pdf
3. Myeloplastisk syndrome, Norsk helseinformatikk. Hentet 07.juni 2017 fra:
<https://nhi.no/sykdommer/blod/beinmargssykdommer/myelodysplastisk-syndrom/>

4. Maligne blodsykdommer – handlingsprogram, Helsedirektoratet. Hentet 07.juni 2017 fra:
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-maligne-blodsykdommer>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	31.05.2017
Siste oppdatering	07.06.2017

UTKAST