



Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten

Generisk navn: Dimetylfumarat

Produktnavn: Skilarence

Produsent: Almirall S.A

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) i Norge, Europa eller USA, men er under vurdering av EMA (1).

Forventet finansieringsordning

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

Beskrivelse av den nye metoden

Dimetylfumarat er et fumarsyreester med antiinflammatoriske og immunmodulerende egenskaper. Virkningsmekanismen er ikke fullstendig kartlagt. Dimetylfumarat og hovedmetabolitten monometylfumarat gir betydelig redusert immuncelleaktiverting og påfølgende redusert frigjøring av proinflammatoriske cytokiner, som respons på inflammatoriske stimuli i prekliniske modeller. Legemiddelet er formulert som enterotablett beregnet på peroral bruk.

Dimetylfumarat er godkjent for bruk mot MS i Norge under navnet Tecfidera.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dimetylfumarat har søkt om godkjenning til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling. Det antas at omtrent 2 % av befolkningen har psoriasis. Plakkpsoriasis er den mest vanlige formen for psoriasis utgjør ca 90% av tilfellene. 20 % av disse har moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Hvor mange som ikke responderer tilstrekkelig på tidligere systematisk behandling iht retningslinjene er uvisst. Legemiddelet vil antagelig ikke utvide pasientpopulasjonen i stor grad, men vil fortrenge bruk av eksisterende behandlingsalternativ.

Dagens tilbud

Systemisk handling av psoriasis vurderes ved dårlig effekt av lokalbehandling, og ved kraftig, utbredt psoriasis. Eksempler på systemisk behandling er metotreksat, acitretin, og ciklosporin.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Dimetylfumarat har tidligere vært metodevurdert for førstelinjebehandling av multipel sklerose (MS) [ID:2013 003](#) (2).
- Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel for metoden av [HSRIC](#) (3)

Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis N=839	Dimetylfumarat	LASW1835 og Placebo	Reduksjon I PASI (Psoriasis Area and Severity Index) og forandring I PGA (Physician Global Assessment)	NCT01726933	Oktober 2015 (ferdig, men ikke publisert)
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Hvilke aspekter er 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 er aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
1) NewDrugsOnline (http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=5862)					
2) Nyemetoder					
3) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.					
Første varsel	18.05.2015				
Siste oppdatering	06.06.2016				