



## Diklofenamid til behandling av familiær periodisk paralys

Type metode: Legemiddel

Område: Muskel og skjelett; Nevrologi

Virkestoffnavn: Diklofenamid

Handelsnavn: -

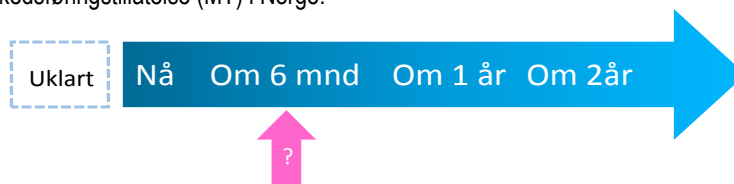
ATC-kode: S01EC02

MT søker/innehaver: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU. Metoden har blitt tilkjent *orphan drug designation* i USA og blitt innvilget MT av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

### Beskrivelse av den nye metoden

Diklofenamid er en karboanhydrasehemmer til systemisk bruk (dvs et legemiddel på tablettform) som tidligere har hatt MT for behandling av glaukom, og som også har vært brukt i behandlingen av terapi-resistent epilepsi. Diklofenamid ble tatt av markedet, og ingen preparater med dette virkestoffet har MT i Norge i dag. I USA fikk diklofenamid (Keveysis®) MT i 2015 for behandling av primær hypokalemisk og hyperkalemisk periodisk paralys. Virkningsmekanismen for diklofenamid har ikke blitt fullstendig klarlagt enda, men det er vist å redusere antall tilfeller av muskelsvakhet (1).

Diklofenamid administreres peroralt (1).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Primær periodisk paralys er en sjelden, arvelig muskelsykdom karakterisert av episoder med svakhet som rammer en eller flere lemmer. Episodene med paralys kan vare i flere timer eller dager. Sykdommen skyldes mutasjoner i skjelett-muskel kanal genene. Estimert populasjonsprevalens er 1:100 000 (2).

### Dagens behandling

Karboanhydrasehemmere som acetazolamid og diklofenamid har vært brukt til empirisk behandling av både hypo- og hyperkalemisk periodisk paralys i nesten 50 år. Tilskudd av kalium eller kaliumbesparende diuretika, samt dietter som regulerer inntak av elektrolytter kan være aktuelt avhengig av om pasientene lider av hypo- eller hyperkalemisk paralys (2, 3).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

#### 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
Pasienter >18 år med hyper- eller hypokalemisk periodisk paralyse N=71	Diklofenamid	Placebo	Anfallsrate, hypo- eller hyperkalmisk paralyse	<a href="#">NCT00494507</a> (HYP-HOP)	Mai 2013

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

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme/nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkningsprofil
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"/>	Legemiddelverket foreslår å avvente bestilling
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

### Hovedkilder til informasjon

1. <https://www.kevevis.com/wp-content/uploads/kevevis-prescribing-information.pdf>
2. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005045.pub2/full>
3. <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/L7.3.1.1.1>

Dato for første publisering 25.10.2019  
Siste oppdatering 25.10.2019