



Ekspandert humant allogent mesenchymal voksen stamcelle ekstrakt fra fettvev til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Chrons sykdom

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

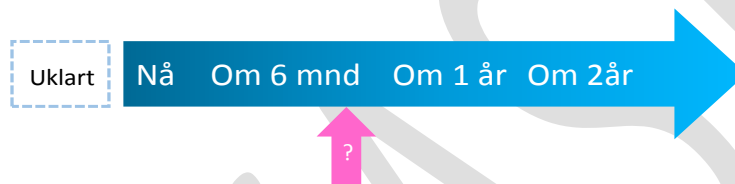
Generisk navn: Ekspandert humant allogent mesenchymal voksen stamcelle ekstrakt fra fettvev

Produsent: TiGenix S.A.U

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:


 Metoden er foreløpig ikke godkjent for bruk i USA. Metoden er under godkjenning av europeiske legemiddelmyndigheter og er derfor foreløpig ikke godkjent i Norge. For mer informasjon om legemidlet og status for godkjenning, se [NewDrugsOnline](#).

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

 Alofisel er ekspandert humant allogent mesenchymal voksen stamcelle ekstrakt fra fettvev og er forventet brukt til behandling av komplekse perianale fistler. [MedNytt](#) har linket til et utlandsk metodevarsel hos [NHS](#).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Anal fistel (flertall fistler), eller fistel-i-ano, er en kronisk unormal kommunikasjon mellom epiteloverflate av endetarmen og (vanligvis) den perianale hud. En anal fistel kan beskrives som en smal tunnel med intern åpning i endetarmen og ytre åpning i huden i nærheten av anus. Anal fistel oppstår ofte hos personer med en historie med anale abscesser. De kan dannes når anale abscesser ikke gror skikkelig. Perianale fistler er en vanlig komplikasjon hos pasienter med Chrons sykdom.

[Helsedirektoratet](#) har omtalt sykdommen blant sine veiledere for sykdommer i fordøyelsessystemet.

Dagens tilbud

Behandling av perianale fistler består hovedsakelig av ulike former for kirurgi. Det viktigste er å drenere fistelen slik at abscesser unngås og at disse dreneres ut og gror innenfra. Medikamenter til behandling av Chrons sykdom som blant annet adalimumab (Humira) og azathioprin (Imurel) kan redusere inflammasjon og således tilkomsten av fistler.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden har tidligere ikke vært vurdert i Norge.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig

Pasienter med Chrons sykdom og perianale fistler (278)	Cx601	Placebo	Kombinert remisjon av perianale fistler	NCT01541579 (ADMIRE-CD)	Mai 2017 (foreløpig ingen publiserte resultat)
*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 checked="" 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					
Hovedkilder for metodevarselet er: NewDrugsOnline MedNytt Helsedirektoratet ClinicalTrials					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.					
Første varsel	30.08.2016				
Siste oppdatering	30.08.2016				