



Enklomifen til behandling av sekundær hypogonadisme hos overvektige menn for bevaring av testikulære funksjoner

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: endokrin sykdom

Generisk navn: Enclomifene

Produsent: Renable Pharma (1)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:


 Metoden har søkt MT i EU og er under vurdering av de Europeiske Legemiddelmyndigheter (EMA). Metoden er også under vurdering hos FDA. For mer informasjon, se [SPS](#) sine sider.

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

Den forventede bruken gjelder behandling av sekundær hypogonadisme hos overvektige, voksne menn for bevaring av testikulære funksjoner og spermatogenesis. Enclomifene er en non-steroid selektiv østrogen reseptor modulator. Ved å blokkere østrogenreseptor i hypofysen vil enclomifene redusere østrogens negative feedback i hypotalamus-hypofyse-gonadeaksen, som igjen leder til en økning i gonadotropin avhengig testosteron sekresjon. Enclomifene administreres peroralt som tablett.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Mannlig sekundær hypogonadisme betegner tilstanden med sterkt nedsatt testosteron produksjon forårsaket av forstyrrelser/sykdommer i hypofysen og eventuelt hypotalamus. Symptomene avhenger av tidspunktet i livet tilstanden oppstår. Symptomene som oppstår etter puberteten vil typisk være manglende eller redusert libido, tap av ereksjonsevne, fatigue og redusert fertilitet. Fedme/vekt syns å ha en betydning for utvikling av sekundær hypogonadisme hos voksne menn (2), da alvorlig fedme hos menn er assosiert med økt aromatase aktivitet i adipocytter (fettceller), som resulterer i økt omdannelse av testosteron til østradiol og en påfølgende stigning av østradiolnivå i blodet. På grunn av østradiols undertrykkende effekt på hypotalamus-hypofyse-gonadeaksen, reduseres testosteron nivået i blodet og en progressiv sekundær hypogonadisme utvikles.

Dagens tilbud

Dagens behandlingstilbud for sekundær hypogonadisme består av substitusjonsterapi med testosteron eller gonadotropiner dersom en tar sikte på å bevare fertiliteten. Men testosteronbehandling av eldre og overvektige menn har ikke vist seg å være gunstig, og en vektnedgang vil normalisere testosteron nivået hos de fleste menn i denne kategorien. Anbefaling for denne pasientgruppen er derfor livsstilforandringer, økt fysisk aktivitet og vektreduksjon (2).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger.

Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 120 menn (BMI \geq 25) mellom 18-60 år med sekundær hypogonadisme	Enclomifene 12,5 mg eller 25 mg + gel vehikkel i 16 uker	Testosteron gel 1,62% +placebokapsel i 16 uker	Normalisering av testosteron nivå og spermkonsentrasjon	NCT01993225	Ferdig Aug 2014
N= 151 menn (BMI \geq 25) mellom 18-60 år med sekundær hypogonadisme	Enclomifene 12,5 mg eller 25 mg 1 gang daglig i 3 måneder	Placebo kapsel 1 gang daglig i 3 måneder	Normalisering av testosteron nivå og spermkonsentrasjon	NCT01532414	Ferdig Mars 2013
*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 checked="" type="checkbox"/>	Tematikken rundt ansvar for egen helse, samtidig så behandles en rekke morbiditeter som følge av livsstilsykdommer på statens regning. Behov for vilkår kan vurderes dersom metoden innvilges refusjon på Folketrygdens regning.			
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:					
1. Repros					
2. Legemiddelhandboka					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	08.03.2017				
Siste oppdatering	09.03.2017				