



## Etelcalcetid/velcalcetid til behandling av sekundær hyperparatyreodisme (SHPT) hos voksne med kronisk nyresykdom (CKD) som står på hemodialyse

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

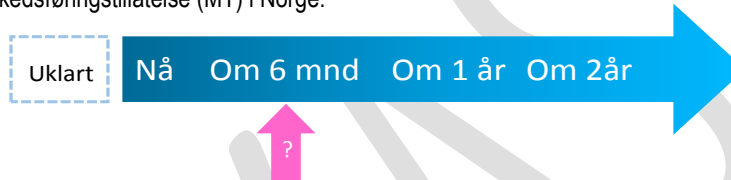
Generisk navn: etelcalcetid eller velcalcetid

Produsent: Amgen Europe B.V.

Søketermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert i september 2015, og i USA i november 2015 (1). Metoden er omtalt på [European Medicines Agency](#) sine sider.

### 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

Etelcalcetid er et kalsiumimetikum som bindes til kalsiumsensoren på overflaten av biskjoldbruskkjertlene og derved hemmer deres aktivitet og vekst. Legemiddelet administreres som intravenøs infusjon fra 2,5 mg til en maksimal dose på 15 mg, tre ganger i uken. Amgen har søkt indikasjon til førstelinjebehandling av sekundær hyperparatyreoidisme (2).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hyperparatyreoidisme innebærer unormalt sterk hormonproduksjon (parathyreoideahormon (PTH)) i biskjoldbruskkjertlene. Ved kronisk nyresykdom opptrer sekundær hyperparatyreoidisme når nyrefunksjonen reduseres med mer enn 50 % og når nyrene ikke lenger klarer å aktivere vitamin D i tilstrekkelig grad. Manglende utskilling av fosfat i nyrene leder til hyperfosfateri, og sammen med hypokalsemi bidrar dette også til økt produksjon av PTH (3).

Omlag 11 % av den norske befolkningen har kronisk nyresykdom (KNS). Noen av disse personene utvikler alvorlig nyresvikt med behov for nyreerstattende behandling. Antall dialysepasienter i Norge ble anslått til 1240 i 2012 (4). En god del av disse kan potensielt ha sekundær hyperparatyreoidisme.

### Dagens tilbud

Behandling av sekundær hyperparatyreoidisme består av fosfatkontroll med bruk av fosfatbinder og kostråd, tilskudd av aktivert vitamin D, og kalsimimetika (Cinacalcet). Sekundær hyperparatyreoidisme ved kronisk nyresvikt er forbundet med risiko for bensykdom, kalkavleiring i bløtvev, karvegg og hjerteklaffer og behandlingsresistent anemi. Ved kløe som resultat av sekundær hyperparatyreoidisme kan antihistaminer forsøkes (5).

### Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

Metoden har ikke tidligere blitt vurdert i Norge, men vi har identifisert et tidlig metodevarsel fra utlandet (2).

### Registrerte og pågående studier

Dokumentasjonen som ligger til grunn for søknad om markedsføringstillatelse inkluderer to fase III placebokontrollerte studier og en head-to head sammenligning mot Cinacalcet:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
683	(AMG 416) Etelcalcetid	Cinacalcet	Reduksjon i predialyse serum PTH >30 % reduksjon i PTH fra baseline	<a href="#">NCT01896232</a>	Desember 2014
508	(AMG 416) Etelcalcetid	Placebo	>30 % reduksjon i PTH fra baseline	<a href="#">NCT01785849</a>	Mai 2014
515	(AMG 416) Etelcalcetid	Placebo	>30 % reduksjon i PTH fra baseline	<a href="#">NCT20120230</a>	April 2014

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

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [New Drugs Online](#)
2. [HSRIC - tidlig metodevarsel](#)
3. [Store medisinske leksikon - hyperparatyroidisme](#)
4. [Effekt og kostnadseffektivitet av ulike dialysemetoder hos pasienter med alvorlig nyresvikt i Norge](#)
5. [Retningslinjer ved kronisk nyresvikt](#)

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

Første varsel	02.06.2016
Siste oppdatering	02.06.2016