



## Flutikasonfuroat/vilanterol (Relvar Ellipta) til behandling av astma

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Luftveier

Generisk navn: Flutikasonfuroat/Vilanterol

Handelsnavn: Relvar Ellipta (EU), Breo Ellipta (US), Revinty Ellipta (EU)

MT søker/innehaver: GlaxoSmithKline (1)

Synonymer virkestoff: Fluticasone + vilanterol; FF/VI; GW685698/GW642444

Synonymer indikasjon: Astma, Bronkialastma, Asthma bronchiale

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse for en kjent kombinasjon av virkestoffer.

Metoden har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og FDA i USA (1).

### 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

Flutikasonfuroat/vilanterol er en kombinasjon av et glukokortikoid (FF) og en langtidsvirkende beta-2-agonist (VI) som er formulert i ett og samme inhalasjonspreparat til bruk en gang daglig.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Astma er en kronisk betennelsestilstand (inflammasjon) i luftveienes slimhinner. De som rammes har også en varierende sammentrekning av den glatte muskulaturen som ligger under slimhinnene. Slimhinnene er overfølsomme og kan reagere på for eksempel pollen, husstøvmidd og andre allergiframkallende stoffer, samt kald luft, anstrengelser, stress, irriteranter som virusinfeksjoner, tobakksrøyk, eksos, sterke lukter, svevestøv og kjemikalier. Halvparten av astmapasientene har samtidig allergi, men like mange har altså astma uten å være allergiske. I størrelsesorden 8–10 prosent av voksne har astma, viser tall fra Oslo og Hordaland.

### Dagens behandling (3)

Antiinflammatorisk behandling med inhalasjonsglukokortikoider utgjør grunnsteinen i moderne astmabehandling. Tidlig innsatt behandling øker mulighetene for normalisering av symptomer og lungefunksjon. Alle pasienter bør ha hurtigvirkende betareseptoragonist (SABA) til inhalasjon tilgjengelig som basisbehandling. Hvis tilleggsbehandling med inhalasjonsglukokortikoider (ICS) ikke gir rask bedring anbefales det å starte kombinasjonsbehandling med andre stabiliserende legemidler. Både langtidsvirkende beta-2-reseptoragonister og leukotrienreseptorantagonister har egenskaper som kan virke komplementært til glukokortikoidbehandlingen. Anti-IgE er aktuelt hos pasienter med alvorlig astma, eldre enn 6 år, med høyt plasma-IgE og der astma er ukontrollert selv med høye doser inhalasjonsglukokortikoider.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Metoden er tidligere vurdert av Statens Legemiddelverk. Preparatet har forhåndsgodkjent refusjon med følgende refusjonsberettiget bruk: Vedlikeholdsbehandling av bronkialastma, der en kombinasjon av langtidsvirkende beta2-agonist og

inhalasjonssteroid er indisert. KOLS: Refusjon ytes kun til pasienter med moderat og alvorlig kols (FEV1 < 65 % av forventet verdi – post bronkodilator)(4)

### Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5)

### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1).

### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne og ungdom pasienter med vedvarende astmasymptomer, under behandling med ICS/LABA (estimert n= 1500)	FF/VI 100/25 mcg  Albuterol/ Salbutamol ved behov	FP/S 250/50 mcg  FP 250 mcg	Forandring I FEV1 fra baseline (uke 24)	NCT02301975 Fase III	Allerede ferdig

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

### Hvilke aspekter kan være 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 kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

### Hovedkilder til informasjon

- 1) Fluticasone + vilanterol : Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 03. august 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/fluticasone-vilanterol/>
- 2) Fakta om astma, Folkehelseinstituttet [04.05.2015] Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/fp/folkesykdommer/astma/astma---faktaark/#forekomst>
- 3) Bronkial astma, Norsk legemiddelhandbok [27.01.2016] Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/14403?expand=1>
- 4) Statens Legemiddelverk, Legemiddelsøk, Hentet 16.10.17 fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=relvar&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>
- 5) Fluticasone furoate/vilanterol (Relvar® Ellipta®) 92/22 micrograms inhalation powder, 184/22 micrograms inhalation powder: AWMSG Secretariat Assessment Report. [juli 2014] Vale of Glamorgan: All Wales Therapeutics and Toxicology Centre. Tilgjengelig fra: <http://www.awmsg.org/awmsgonline/grabber?resId=1361>

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

Første varsel 16.10.2017

Siste oppdatering DDMMYYYY