

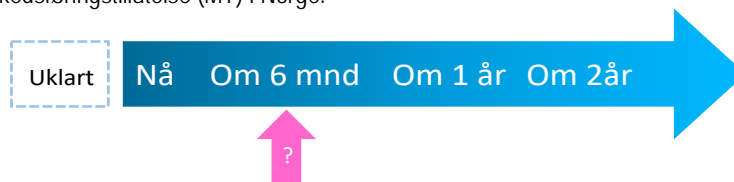


Filgotinib til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (leddgikt)

Type metode: Legemiddel;
Område: Revmatologi
Virkestoffnavn: filgotinib
Handelsnavn: -
ATC-kode: L04AA (Selective immunosuppressants)
MT søker/innehaver: Gilead Sciences (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Filgotinib er en ny Janus Kinase (JAK)-hemmer selektiv for JAK1 som virker ved å hindre aktivering av intracellulære signalveier involvert i inflammasjon ved revmatoid artritt (RA). Metoden vil inngå i gruppen tsDMARDs, såkalte målrettede syntetiske sykdomsmodifiserte antirevmatiske midler. Filgotinib administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Revmatoid artritt (RA) er en kronisk inflammatorisk sykdom som karakteriseres av hevelse, ømhet og stivhet i ledd grunnet inflammasjon i leddkapselen, og etter hvert destruksjon av ledd. I noen tilfeller medfører tilstanden uførhet og tidligere død. RA er en systemisk sykdom som kan ramme hele kroppen, inkl. hjerte, lunger og øyne. Prevalensen i den industrialiserte verden er på mellom 0,5-1 %, dvs. at mellom 25 000-50 000 personer er rammet i Norge, og om lag en fjerdedel bruker biologiske legemidler (2). Selv om sykdommen kan ramme i alle aldre, er insidensen høyest mellom 45 og 65 år og sykdommen er to til fire ganger vanligere hos kvinner enn hos menn (3,4).

Dagens behandling

Legeforeningen har utarbeidet nasjonal prosedyre for behandling av RA. Behandlingsmålet er vedvarende remisjon eller lav sykdomsaktivitet, og respons og behandlingsopplegget evalueres jevnlig (1-3 måneder) til behandlingsmålet er nådd. Førstevalget i medikamentell behandling av RA er sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler, også kalt csDMARDs (konvensjonelle syntetiske disease modifying antirheumatic drugs) som f.eks. metotreksat, leflunomid, sulfasalazin eller hydroksyklorokin enten som monoterapi eller i kombinasjon. Metotreksat er førstevalg. Hvis man ikke når behandlingsmålet legges det til enten bDMARDs (biologiske DMARDs) og/eller ev. tsDMARDs (målrettede syntetiske DMARDs). Eksempler på bDMARDs er ulike TNF- α -hemmere, interleukin-hemmere, T-celle kostimulasjonshemmer eller monoklonale antistoff (rituksimab). Det finnes i dag to tsDMARDs på markedet, baricitinib og tofacitinib, som begge er JAK-hemmere (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert fire metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoffer hvorav tre er besluttet mens en er bestilt (se Nye metoder ID2016_098, ID2016_069, ID2017_002 og ID2019_098)

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (6)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,7,8).

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
Voksne pasienter med moderat til alvorlig RA med inadekvat respons på metotreksat (MTX) (N=1759)	To armer med ulike doser av filgotinib + stabil dose MTX	Placebo + stabil dose MTX Adalimumab + stabil dose MTX	Proportion of Participants who Achieve an American College of Rheumatology (ACR) 20% Improvement (ACR20) Response at Week 12	NCT02889796 FINCH 1 (Fase 3)	Avsluttet juni 2019
Voksne pasienter med moderat til alvorlig RA med inadekvat respons på csDMARDs På stabil dose med 1-2 csDMARDs (N= 449)	To armer med ulike doser av filgotinib + stabil dose csDMARDs ¹	Placebo + stabil dose csDMARDs	Proportion of Participants who Achieve an American College of Rheumatology (ACR) 20% Improvement (ACR20) Response at Week 12	NCT02873936 FINCH 2	Avsluttet mars 2018
Voksne pasienter med moderat til alvorlig RA som er MTX naive (N=1252)	To armer med ulike doser av filgotinib + stabil dose MTX En arm med kun filgotinib (dose A)	MTX	Proportion of Participants who Achieve an American College of Rheumatology (ACR) 20% Improvement (ACR20) Response at Week 24	NCT02886728 FINCH 3	Avsluttet oktober 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

1: csDMARDs may include one or two of the following: methotrexate (MTX), hydroxychloroquine or chloroquine, sulfasalazine, and/or leflunomide (combination of leflunomide and MTX is not allowed)

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input 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 Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Filgotinib · Rheumatoid arthritis (RA), moderate-to-severe. (18. oktober 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 19. desember 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/filgotinib/>
2. Haugeberg G, Rebnord EW, Diamantopoulos A, Gjelberg H, Rødevand E, Sokka T. Revmatoid artritt i Norge – demografi, sykdomskarakteristika og behandling. En sammenligning med andre europeiske land og USA. Norsk Epidemiologi. 2012;22(2):127-34.
3. Helsebiblioteket. Pasientinformasjon - Leddgikt - revmatoid artritt 2015. <http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/muskel-og-skjelett/reumatoid-artritt-leddgikt>
4. Revmatoid artitt. Legemiddelhåndboka. [https://www.legemiddelhandboka.no/T17.1.1/Revmatoid_artritt_\(RA\)](https://www.legemiddelhandboka.no/T17.1.1/Revmatoid_artritt_(RA))
5. Legeforeningen. Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge. 2017. https://www.nsf.no/Content/3605048/cache=20172710095650/Nasjonal%20prosedyre%20RA_261017_ver1.0.pdf
6. <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10541/documents/>
7. [Filgotinib for moderate to severe active rheumatoid arthritis](https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10541/documents/) (2019). (Health Technology Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
8. <https://amgros.dk/media/2543/filgotinib-moderately-to-severely-active-rheumatoid-arthritis.pdf>

Dato for første publisering 14.02.2020
Siste oppdatering 14.02.2020