

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Finerenon til reduksjon av risiko for kardiovaskulær mortalitet/morbiditet og progresjon av nyresjukdom hos pasientar med kronisk nyresjukdom ved type 2 diabetes

1.1 Oppsummering*

Metoden omfattar eit nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikkje MT i Noreg, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: NA Virkestoffnamn: Finerenon Handelsnamn: NA Legemiddelform: Tablett MT-søkar/innehavar: Bayer (1)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Anna: <i>diagnostikk/testar/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> 1.4 Tag (merkna) <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Companion diagnostics <input type="checkbox"/> Anna:	<input type="checkbox"/> Specialisthelsetenesta <input checked="" type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Anna:	Sjukdommar i nyrer, urinvegar og kjønnsorgan
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselement for en metodevurdering		
Metodevurdering <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input checked="" type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input type="checkbox"/> Forenkla vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Inga metodevurdering Kommentar:	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerheit relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input checked="" type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet Kommentar:		
	<input type="checkbox"/> Juridiske konsekvensar <input type="checkbox"/> Etske vurderingar <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvensar <input type="checkbox"/> Anna		

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metodar for norsk helseteneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Eit metodevarsel er ikkje ei vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttet sin publiseringsplattform for metodevarsel. Metodevarsel som skal bli vurderte på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetenesta blir publiserte på nyemetoder.no. For meir informasjon om identifikasjon av metodar, produksjon av metodevarsel og korleis desse blir brukt, sjå [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

*Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkomme endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå Legemiddelsøk.no.

2. Skildring av metoden

Skildring av sjukdom og pasientgrunnlag

Kronisk nyresjukdom er karakterisert av progressiv nyreskade som til slutt ender med nyresvikt. Kronisk nyresjukdom er ein av dei vanlegaste komplikasjonane ved diabetes mellitus og førekjem hos om lag 20 til 40 % av pasientar med sjukdommen. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) er den vanlegaste årsaken til nyresjukdom på verdsbasis (2), og auka førekomst av T2DM er venta å føre til at fleire pasientar utviklar nyresvikt framover. Kronisk nyresjukdom ved diabetes mellitus er forbunden med auka risiko for kardiovaskulær sjukdom og død, samt redusert livskvalitet. Nyreskaden ved diabetes mellitus aukar med varigheita av sjukdommen, og dårleg regulert blodsukker (glykemisk kontroll) spelar ein viktig rolle for sjukdomsutviklinga. Også arvelege faktorar spelar inn. Høgt blodtrykk (hypertensjon), røyking, høge kolesterolverdiar og samansettinga av kosten er medverkande risikofaktorar (3).

Førekomsten av diabetes mellitus i Noreg er estimert til mellom 316 000-345 000, og T2DM utgjer 90 % av tilfella (4). Dersom 20-40 % av desse har kronisk nyresjukdom gir det eit pasientgrunnlag på om lag 50 000-100 000 pasientar.

Dagens behandling

Behandling av nyresjukdom ved T2DM er omfatta av den nasjonale faglege retningslinja for diabetes (5). Målet med behandling av nyresjukdom hos pasientar med T2DM er å hindre vidare forverring av nyreskaden. Ved sida av tiltak retta mot ernæring og livsstil, inkluderer legemiddelbehandling av kronisk nyresjukdom hos pasientar med T2DM legemiddel for å kontrollere hyperglykemi, hypertensjon og kolesterolnivå i blod (2,3). I den intielle fasen av nyresvikten er det særleg viktig med god glykemisk kontroll for å bremse framgangen av nyreskaden, og ofte nyttast statinar for å senke kolesterolet. Renin-angiotensin-system (RAS) blokkering (med angiotensinkonverterande enzym (ACE) hemmar eller angiotensinreseptorblokkar (ARB)) er standardbehandling til pasientgruppa (6).

Verknadsmekanisme

Ikkje-steroid og selektiv mineralkortikoidreseptorantagonist som motverker overaktivering av mineralkortikoidreseptorar som elles bidreg til nyreskade, hjertesvikt og hypertensjon ved å føre til inflammasjon og fibrose, natriumretensjon og endoteldysfunksjon.

Tidligare godkjent indikasjon

Ikkje aktuelt

Mogleg indikasjon

Reduksjon av risiko for kardiovaskulær mortalitet/morbiditet og progresjon av nyresjukdom hos pasientar med kronisk nyresjukdom ved type 2 diabetes (1, 7)

Kommentar frå FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden vil ikkje medføre bruk av ny diagnostisk metode (allereie etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåverande tidspunkt ikkje klart om metoden vil føre til bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar frå FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av minst to randomiserte, blinda placebokontrollerte kliniske studiar.

Populasjon (n= tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovudutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Pasientar med kronisk nyresjukdom og T2DM behandla med optimalisert RAS-blokade (n=5734)	Finerenon 10 eller 20 mg tbl. ein gong dagleg	Placebo	Samansett endepunkt av tid til nyresvikt, nedgang i eGFR \geq 40 % frå baseline og død grunna nyresvikt	NCT02540993 , fase 3	Avslutta, resultat er publiserte (8, 9).
Pasientar med kronisk nyresjukdom og T2DM behandla med optimalisert RAS-blokade (n=7437)	Finerenon 10 eller 20 mg tbl. ein gong dagleg	Placebo	Samansett endepunkt av tid til kardiovaskulær død, ikkje-dødeleg infarkt eller slag og hospitalisering grunna hjertesvikt	NCT02545049 , fase 3	Avslutta.

3.2 Metodevurderingar og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikter - internasjonalt -	- Det finst ingen relevante internasjonale metodevurderingar, men minst to relevante systematiske oversikter (10, 11).
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert.

4. Referansar

1. Finerenone: Specialist Pharmacy Service, NHS. [Oppdatert: 03. februar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/finerenone/>
2. Li H, Lu W, Wang A, Jiang H, Lyu J. Changing epidemiology of chronic kidney disease as a result of type 2 diabetes mellitus from 1990 to 2017: Estimates from Global Burden of Disease 2017. J Diabetes Investig. 2021;12(3):346-356. doi:10.1111/jdi.13355
3. Diabetisk nefropati. Norsk legehåndbok. [oppdatert 01.02.2021]. Tilgjengeleg frå: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/endokrinologi/tilstander-og-sykdommer/diabetes-mellitus/diabetisk-nefropati/>
4. Stene, L. C., Ruiz, P. L. D., Åsvold, B. O., Bjarkø, V. V., Sørgerd, E. P., Njølstad, I., ... & Gulseth, H. L. (2020). Hvor mange har diabetes i Norge i 2020?. Tidsskrift for Den norske legeförening.
5. Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. Helsedirektoratet. [oppdatert 20.12.2019]. Tilgjengeleg frå: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/nyresykdom-ved-diabetes>
6. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2020;63:221-228.
7. Finerenone for treating chronic kidney disease in people with type 2 diabetes (ID3773) [nettdokument]. National Institute for Health and Care Excellence. Proposed (GID-TA10820). [oppdatert 03. mars 2021; lest 26. mars 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10820/documents>
8. Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, et al. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845
9. Filippatos G, Anker SD, Agarwal R, et al. Finerenone and Cardiovascular Outcomes in Patients With Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. Circulation. 2021;143(6):540-552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.051898
10. Chung EY, Ruospo M, Natale P, Bolignano D, Navaneethan SD, Palmer SC, Strippoli GF. [Aldosterone antagonists in addition to renin angiotensin system antagonists for preventing the progression of chronic kidney disease](#). Cochrane Database Syst Rev. 2020 (10):CD007004.
11. Zuo C, Xu G. [Efficacy and safety of mineralocorticoid receptor antagonists with ACEI/ARB treatment for diabetic nephropathy: A meta-analysis](#). Int J Clin Pract. 2019:e13413.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
14.05.2021	Laga metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra status for metoden
Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkome endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå Legemiddelsøk.no . Vel «endre søkeinnstillingane dine» for å inkludere ikkje-marknadsførte legemiddel.	