

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Foslevodopa/ foskarbidopa til behandling av fremskreden Parkinsons sykdom

1.1 Oppsummering*

Metoden er en ny formulering av eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering i Europa via desentralisert prosedyre i flere land inkludert Norge, og av US Food and Drug Administration (FDA). (1, 2)

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: N04BA07

Virkestoffnavn:
foslevodopa/foskarbidopa

Handelsnavn:

Legemiddelform:
Infusjonsvæske, oppløsning
til kontinuerlig subkutan
infusjon ved hjelp av pumpe

MT-søker/innehaver:
Abbvie AS (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet

1.4 Tag (merkna)

- Vaksine
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)
 Medisinsk stråling
 Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Nevrologi

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering
 Kan være egnet for FINOSE

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Parkinsons sykdom er en progressiv nevrodegenerativ sykdom i hjernen med gradvis utvikling av symptomer på dopaminmangel. Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor, rigiditet, muskelstivhet og bradykinesi (trege bevegelser). Sykdommen påvirker dessuten andre områder i hjernen, og kan medføre søvnproblemer, depresjon og demens. Sykdommen kalles idiopatisk Parkinsons sykdom når symptomene ikke kan forklares av andre legemidler eller sykdommer.

Gjennomsnittsalder for sykdomsdebut er 60-65 år. Det estimeres å være mellom 6000 – 8000 pasienter i Norge med Parkinsons sykdom. Kun en ukjent, men liten, andel av disse vil ha fremskreden sykdom med behov for kontinuerlig legemiddelbehandling med pumpe og være aktuelle for metoden (3, 4).

Dagens behandling

Parkinsons sykdom hos yngre behandles gjerne først med dopaminagonister (f. eks. pramipeksol, ropinirol) eller MAO-B-hemmer (f. eks. selegilin). Eldre pasienter starter ofte med levodopa. Karbidopa kan administreres samtidig med levodopa, da det hemmer perifer nedbrytning av levodopa slik at en høyere dose når hjernen. Ved utilstrekkelig effekt kan videre behandling bestå av tillegg av MAO-B-hemmer eller COMT-hemmer (entakapon) som forsinker nedbrytningen av dopamin (3, 4).

For pasienter der medikamentell behandling ikke lenger har tilstrekkelig effekt kan behandling med hjelp av medisinsk-teknisk utstyr være aktuelt, enten via pumpe der legemiddel administreres kontinuerlig og sørger for en mer stabil plasmakonsentrasjon eller med en hjernekirurgisk operasjon, såkalt dyp hjernestimulering (DBS). Legemidler som finnes i dag som kan gis kontinuerlig ved hjelp av pumpe er apomorfin til subkutan infusjon, og intestinalgel som i tillegg krever sonde (levodopa/karbidopa (Duodopa) eller levodopa/karbidopa/entakapon (Lecigon) (4).

Virkningsmekanisme

Foslevodopa/foskarbidopa er prodrugs og omdannes til levodopa/karbidopa i kroppen. Levodopa blir dekarboksyliert og omdannes til dopamin som det er mangel på i hjernen ved Parkinsons sykdom. Karbidopa, som ikke passerer blod-hjernebarrieren, hemmer dekarboksylering av levodopa, noe som medfører at en større mengde levodopa blir tilgjengelig for transport til hjernen. (5)

Tidligere godkjent indikasjon

Ingen

Mulig indikasjon

Behandling av fremskreden levodopafølsom Parkinsons sykdom med uttalte motoriske fluktuasjoner og hyperkinesi eller dyskinesi når andre tilgjengelige kombinasjoner av legemidler mot Parkinsons sykdom ikke har gitt tilfredsstillende resultater (1)

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne med idiopatisk Parkinsons sykdom med inadekvat kontroll på motoriske symptomer med nåværende behandling N = 244	Kontinuerlig subkutan infusjon av foslevodopa/ foskarbidopa i 52 uker	ingen	<u>Primære:</u> Sikkerhet og tolerabilitet <u>Sekundære:</u> Endring i «ON»- og «OFF»-tid, søvn, livskvalitet	NCT03781167 Fase III	Forventes avsluttet i september 2022
Voksne pasienter med avansert Parkinsons sykdom som har inadekvat kontroll på motoriske symptomer med nåværende behandling N = 174	Kontinuerlig subkutan infusjon av foslevodopa/ foskarbidopa + placebotabletter i 12 uker	Kontinuerlig subkutan infusjon av placebo + karbidopa/levodopa tabletter i 12 uker	Endring i «ON»-tid uten plagsomme dyskinesier opptil uke 12	NCT04380142 Fase III Randomisert	Avsluttet. Resultater forventes i løpet av 2022.

3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

Metodevurdering	- Andre metoder er vurdert for fremskreden Parkinsons sykdom: levodopa/karbidopa/entakapon intestinalgel og levodopa/karbidopa intestinalgel
Metodevarsler	- Det foreligger minst to relevante metodevarsler (2, 5).

4. Referanser

1. Abbvie AS. Innspill til metodevarsel. Innsendt 8. april 2022.
2. Foslevodopa + foscabidopa. Specialist Pharmacy Service (lest 27. juni 2022). Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/foslevodopa-foscabidopa/>
3. Nasjonalt kompetansesenter for bevegelsesforstyrrelser. Veiledende retningslinjer for diagnostisering og behandling ved Parkinsons sykdom (revidert april 2010). Tilgjengelig fra: <https://helse-stavanger.no/seksjon/NKB/Documents/Behandlingsplaner/PSK%20-%20Retningslinjer%20for%20diagnostisering%20og%20behandling%20ved%20Parkinsons%20sykdom.pdf>
4. Parkinsons sykdom. Norsk elektronisk legehåndbok. Sist oppdatert juni 2022. Tilgjengelig fra: [Parkinsons sykdom \(PS\) - NEL – Norsk Elektronisk Legehåndbok \(legehandboka.no\)](#)
5. ABBV-951 for motor fluctuations in Parkinson's disease. NIHR. 2020. Tilgjengelig fra: <https://www.io.nihr.ac.uk/techbriefings/abbv-951-for-motor-fluctuations-in-parkinsons-disease/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.08.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.