



Flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol for behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Allmennmedisin, Lunge

Generisk navn: flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

Handelsnavn:

MT søker/innehaver: GlaxoSmithKline (1)

Synonymer virkestoff: FF/UMEC/VI

Synonymer indikasjon: COPD; Chronic Obstructive Pulmonary Disease; COAD; Chronic Obstructive Airway Disease; Chronic Obstructive Lung Disease; Chronic Airflow Obstructions; Chronic Airflow Obstruction; Kols; Kronisk obstruktiv lungesykdom; Røykelunger

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en ny kombinasjon av kjente virkestoffer. 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).

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

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) karakteriseres av en luftstrømsobstruksjon som ikke lar seg fullt ut reversere eller normalisere. Tilstanden er langsomt progredierende og assosiert med en inflammatorisk reaksjon samt strukturelle forandringer i små, perifere luftveier (obstruktiv bronkiolitt) og/eller destruksjon av lungeparenkym (emfysem). Sykdommen er vanligvis en respons på skadelige partikler eller gasser. Forløpet av kols kan variere fra person til person, men karakteristisk er en jevn langsom progresjon. Pasientene kan få akutte forverringer, og de gjenoppretter ofte ikke full restitusjon til funksjonen før forverringen. Kols kan ikke kureres, men rehabilitering, fjerning av skadelig eksponering og medikamentell behandling kan redusere symptomer, bedre livskvalitet, redusere antall forverringer, og redusere dødeligheten. Kols er en meget hyppig forekommende sykdom i den norske befolkningen. Nærmere 250 000 til 350 000 mennesker i Norge har varierende grader av besvær på grunn av kols. Det er uvisst hvor mange av pasientene som vil være aktuelle for trippelbehandling med FF/UMEC/VI.

Dagens behandling (3)

Vedlikeholdsbehandling av moderat til alvorlig kols innebærer fast, daglig bruk av langtidsvirkende bronkodilator (beta-2-reseptoragonist - LABA). Dersom pasienten har FEV1 < 50-70% av forventet (ulike grenser for de enkelte preparater) og hyppige forverringer gir inhalasjonsglukokortikoid i kombinasjonsinhalator med LABA. Tillegg av en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA) kan dessuten være aktuelt ved moderat/alvorlig kols med mye symptomer og stor risiko for forverring. Korttidsvirkende bronkodilator (SABA) gis ved behov ved alle grader av kols.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert					
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
Ingen relevante identifisert					
Metodevarsler					
Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel: <ul style="list-style-type: none"> Fluticasone furoate + umeclidinium + vilanterol: Trelegy - Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), maintenance treatment of symptoms, delivered once daily via the Ellipta inhaler. (07. februar 2017). [London]: Specialist Pharmacy Services, NHS. Hentet 02. mai 2017 fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/fluticasone-furoate-umeclidinium-vilanterol/ 					
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
Pasienter ≥ 40 år med moderat til alvorlig kols, røyker/tidligere røyker (n=1020)	FF/UMEC/VI (100/62,5/25 µg) + placebo Albuterol/salbutamol ved behov	FF/VI (100/25 µg) + UMEC (62,5 µg) Albuterol/salbutamol ved behov	Forandring fra baseline i FEV1 (uke 24)	NCT02729051 Fase III	Mai 2017
Pasienter ≥ 40 år med moderat til alvorlig kols, røyker/tidligere røyker (n=1811)	FF/UMEC/VI (100/62.5/25 µg) + placebo (i budesonid/formoterol inhalator)	Budesonide/formoterol (400/12 µg) + placebo (i FF/UMEC/VI inhalator)	Forandring fra baseline i FEV1 og SGRQ-C score (uke 24)	NCT02345161 Fase III	Avsluttet
Pasienter ≥ 40 år med moderat til alvorlig kols, røyker/tidligere røyker (n=10 000)	FF/UMEC/VI (100/62.5/25 µg)	FF/VI (100/25 µg) UMEC/VI (62.5/25 µg)	Årlig rate av moderate og alvorlige eksaserbasjoner	NCT02164513 Fase III	Juli 2017
*ClinicalTrials.gov Identifier 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 furoate + umeclidinium + vilanterol : Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 07. februar 2017]. Tilgjengelig fra: https://www.sps.nhs.uk/medicines/fluticasone-furoate-umeclidinium-vilanterol					
2) Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging av personer med kols. (2012). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2029N). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 02. mai 2017 fra https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonal-faglig-retningslinje-og-veileder-for-forebygging-diagnostisering-og-oppfolging-av-personer-med-kols					
3) Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols), Norsk Legemiddelhandbok [27.01.2016]. Tilgjengelig fra: http://legemiddelhandboka.no/Terapi/søker/+%2Bkols/14682					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	29.05.2017				
Siste oppdatering	06.06.2017				