

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Gefapiksannt ved refraktær eller uforklarlig kronisk hoste

1.1 Oppsummering*

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) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: Ikke tildelt
Virkestoffnavn:
gefapiksannt
Handelsnavn: N/A
Legemiddelform:
filmdrasjert tablett
MT-søker/innehaver:
MSD (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merkna)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Lunge- og luftveissykdommer

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

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

Kommentar:

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 indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hoste er en refleks som beskytter luftveiene. Hoste som varer lengre enn 8 uker hos voksne regnes som kronisk hoste. Kronisk hoste rammer anslagsvis 5-10 % av den voksne befolkningen (2), og kan påvirke livskvaliteten i betydelig grad. Dårlig søvn, inkontinens, svimmelhet og problemer med stemmen er følger som igjen kan føre til sosial isolasjon og depresjon. Kronisk hoste kan skyldes underliggende sykdom som astma, refluksykdom, kronisk bronkitt, lungefibrose, lungekreft, kronisk obstruktiv lungesykdom, eller miljøfaktorer. Refraktær kronisk hoste er kronisk hoste med kjent årsak, men som ikke forsvinner etter behandling av tilstanden. Uforklarlig kronisk hoste er kronisk hoste av ukjent årsak.

De fleste med kronisk hoste har utviklet hypersensitiv hosterefleks. To av tre pasienter med kronisk hoste er kvinner, og kronisk hoste er vanligst i alderen 50 til 70 år (3). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Ved kronisk hoste forsøkes først å behandle eventuelle underliggende sykdommer. Ved fortsatt behov for behandling finnes det ikke legemidler som er godkjent til bruk ved kronisk hoste i Norge i dag. Behandlingsretningslinjer fra ERS (European Respiratory Society) foreslår at ulike legemidler mot astma, lavdose opioider, gabapentin eller pregabalin kan forsøkes (3), men det finnes generelt lite dokumentasjon på effekten av det som brukes.

Virkningsmekanisme	Gefapiksan er en P2X3-reseptorantagonist, og kan derfor virke hemmende på hosterefleksjonen som blant annet stimuleres av P2X3-reseptorer i luftveiene via sensoriske nevroner som C-fibre (4).
Tidligere godkjent indikasjon	N/A
Mulig indikasjon	Behandling av kronisk hoste som er refraktær eller av ukjent årsak (1)
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Det er på nåværende tidspunkt uavklart om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst to multisentert, dobbeltblinde, placebokontrollerte kliniske studier.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter \geq 18 år med refraktær eller uforklart kronisk hoste \geq 1 år (n = 732)	15 mg eller 45 mg gefipiksan 2 ganger daglig 12 + 40 uker	Placebo	Reduksjon i hostefrekvens over 24 timer etter 12 uker	COUGH-1 NCT03449134 MK-7264-027 fase III	Avsluttet
Pasienter \geq 18 år med refraktær eller uforklart kronisk hoste \geq 1 år (n = 1317)	15 mg eller 45 mg gefipiksan 2 ganger daglig 24 + 28 uker	Placebo	Reduksjon i hostefrekvens over 24 timer etter 24 uker	COUGH-2 NCT03449147 MK-7264-030 fase III	Avsluttet

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (4, 5).
Metodevarsel	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (1, 6).

4. Referanser

1. Gefapixant: Lyfnua · Chronic refractory and unexplained cough. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert mars 2020; lest 25. august 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/gefapixant/>
2. Song WJ et al. The global epidemiology of chronic cough in adults: a systematic review and meta-analysis. Eur Respir J. 2015 May; 45(5):1479-81.
3. Morice AH et al. ERS guidelines on the diagnosis and treatment of chronic cough in adults and children. Eur Respir L. 2020 Jan 2;55(1)
4. Abu-Zaid A, Aljaili AK, Althaqib A, Adem F, Alhalal DA, Almubarak AF, Aldughaiter SM, Alghabban SA, Alfaraj G, Masoud AT, Alsuhaibani NA. Safety and efficacy of gefapixant, a novel drug for the treatment of chronic cough: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ann Thorac Med. 2021 Apr-Jun;16(2):127-140.
5. Grabczak EM, Dabrowska M, Birring SS, Krenke R. [Looking ahead to novel therapies for chronic cough. Part 1 - peripheral sensory nerve targeted treatments.](#) Expert Rev Respir Med. 2020 Dec;14(12):1217-1233.
6. Gefapixant for treating refractory or unexplained chronic cough (ID3789). Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. Proposed (GID-TA10678). [oppdatert 02. mars 2021; lest 25. august 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10678/documents>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.09.2021	Laget metodevarsel*
01.10.2021	Endret metodevarsel basert på innspill fra firma
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.