

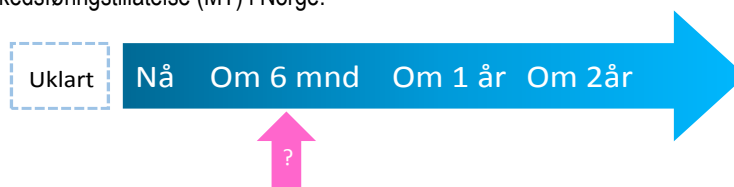


Golimumab (Simponi) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt)

Type metode: Legemiddel
Område: Artritt, barn og unge
Virkestoffnavn: golimumab
Handelsnavn: Simponi
ATC-kode: L04AB06
MT søker/innehaver: Janssen Biologics B.V. (1)
Finansieringsordning: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. 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

Golimumab er et humant monoklonalt antistoff, og er tumornekrosefaktor alfa (TNF α)-hemmer. Den forhindrer binding av TNF α til dens reseptorer, og stopper dermed dens uttrykk på celleoverflaten til flere humane endotelceller. TNF α er involvert i inflammasjonsdannelse, og er funnet i store nivåer hos personer som lider av artritt.

Simponi 50 mg/ml er fra tidligere godkjent blant annet for behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA, barneleddgikt) hos barn med en kroppsvekt på minst 40 kg, i kombinasjon med metotreksat, og som ikke har respondert tilfredsstillende på tidligere behandling med metotreksat. Den nye metoden gjelder en ny styrke på 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til bruk hos barn på 2 år og oppover til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt. Simponi administreres subkutant (1-3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Barneleddgikt defineres som vedvarende betennelse, artritt, i ett eller flere ledd i mer enn 6 uker, med debut før fylte 16 år og der andre årsaker er utelukket. Denne sykdommen gir hovne, betente, stive og smertefulle ledd. Mange pasienter har varierende sykdomsforløp med periodevis inaktiv sykdom eller langvarige gode perioder (remisjon). Tidlig diagnose og behandling er viktig for å unngå leddskader, vekstforstyrrelser, bløtvevs-deformiteter og øyekomplikasjoner. Polyartikulær barneleddgikt ligner mye på voksenleddgikt. Fem eller flere ledd er angrepet og vanligvis er dette de samme leddene på begge sider av kroppen. De leddene som oftest blir betente er fingerledd, kneledd og hofteledd, nakke og kjeve. Omtrent 140 barn får diagnosen barneleddgikt i Norge årlig. Polyartikulær type av JIA utgjør 25-40 % av alle tilfellene av barneleddgikt, 5% av alle leddgikttilfeller starter i barnealderen, og sjelden før 6 måneders alder. Det er dobbelt så mange jenter som gutter som får sykdommen (4).

Dagens behandling

De viktigste målene i behandling av barneleddgikt er å lindre smerte, bedre bevegelighet, og å gi barnet mulighet til å vokse og utvikle seg normalt. Ved polyartikulær barneleddgikt vil det ofte være nødvendig å bruke flere medisiner i tillegg til NSAIDs. Blant de mest brukte er metotreksat. Innsprøytning av kortikosteroider rett inn i leddene kan også være effektivt. Biologiske preparater (TNF-hemmere) kan være aktuelle ved dårlig respons på annen behandling. I tillegg til legemiddelbehandling er det viktig at barna får regelmessig fysioterapi for å forhindre at leddene stivner. Ergoterapeuter kan bidra med hjelpemidler som støttebandasjer, leddbeskyttere og utstyr som gjør daglige aktiviteter lettere. En sjelden gang kan det også bli behov for kirurgisk behandling, dersom barnet har sterke smerter og det er fare for at ledd kan bli ødelagt av sykdommen (4).

Status for dokumentasjon

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. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslor om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslor. For mer informasjon om metodevarslor, se [Om MedNytt](#).

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert flere pågående norske metodevurderinger om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Nye metoder [ID2018_102 Abatacept \(Orencia\)](#), [ID2017_063 Anakinra \(Kineret\)](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert.

Metodevarsler

Det foreligger ett internasjonalt metodevarsel (5).

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
Pasienter i alderen 2-18 år med polyartikulær JIA, og på en stabil dose metotreksat 10-30 mg/m ² kroppsoverflateareal (N= 173)	Golimumab: 30 mg/m ² s.c. hver 4. uke fra uke 0-248 Metotreksat: Alle pasienter fikk sin faste dosering 10-30 mg/m ² ukentlig gjennom hele studien	Placebo: Tilfeldige pasienter med klinisk respons av golimumab ved uke 16, fikk s.c. placebo injeksjoner hver 4. uke fra uke 16-48 Metotreksat: Lik som intervensjon	Primærutfall: Andel pasienter med en bestemt sykdomsnivå ved uke 16 som ikke opplevde oppblussing av sykdommen fra uke 16-uke 48	GO KIDS NCT01230827 Trippelblindet, randomisert fase 3-studie	Avsluttet mai 2014
Pasienter i alderen 2-17 år med polyartikulær JIA, og med manglende eller utilstrekkelig respons på minst 2 måneders behandlingsløp med metotreksat før screening (N= 130)	Golimumab 80 mg/m ² iv. ved uke 0, 4, og deretter hver 8. uke til uke 244. Metotreksat dosering basert på kroppsoverflate, ukentlig til minst uke 28.	Ingen	Primærutfall: Bunnkonsentrasjoner i serum av golimumab	GO-VIVA NCT02277444 Åpen studie	Estimert avslutning februar 2023

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny styrke til barn på 2 år og oppover.
Sikkerhet relativt til komparator	<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"/>	Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Det foreligger flere nye legemidler til behandling av barneleddgikt. Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering for å sammenlikne behandlingsalternativer.
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- 1) EMA, hentet 15.10.2018 fra: https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-17-20-september-2018-meeting_en.pdf
- 2) EMA, hentet 15.10.2018 fra: https://www.ema.europa.eu/documents/overview/simponi-epar-summary-public_en.pdf
- 3) EMA, hentet 15.10.2018 fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/simponi-epar-product-information_no.pdf
- 4) Norsk Helseinformatikk, hentet 15.10.2018 fra: <https://nhi.no/sykdommer/muskelskjelett/giktskykdommer/leddgikt-juvenil/?page=all>
- 5) *Golimumab*. (25. juni 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 12. oktober 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/golimumab/>

Dato for første publisering	12.11.2018
Siste oppdatering	30.11.2018