



Human normal immunglobulin i behandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Nevrologi

Generisk navn: Human normal immunglobulin

Handelsnavn: Hizentra

MT søker/innehaver: CSL Behring GmbH

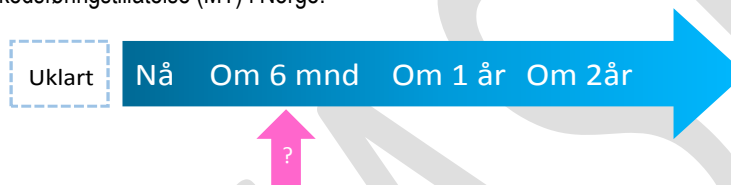
Synonymer virkestoff: IGSC; IVIG; intravenous immune globulin; intravenous immunoglobulin

Synonymer indikasjon: ENG: CIDP; Chronic Inflammatory Polyradiculopathy; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy

NO: Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati

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) (1,2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden (3)

Den nye metoden består av humant normalt immunglobulin ekstrahert fra donorplasma og inneholder hovedsakelig globulin G (IgG) med et bredt spektrum av antistoffer mot infeksjose agens. Metoden er godkjent til substitusjonsbehandling i en rekke indikasjoner. Den søkte indikasjonen gjelder til behandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP). Humant normalt immunglobulin administreres subkutant.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (4)

CIDP karakteriserer en kronisk, inflammatorisk tilstand forårsaket av en autoimmun reaksjon der kroppsegne antistoffer går til angrep på myelinkjedene som omslutter nervevev. Tilstanden affiserer det perifere nervesystemet. Demyeliniseringen medfører svekkelse i funksjonen på samtlige nerver som kontrollerer muskelkraft, følsomhet og en rekke ikke-viljestyrte funksjoner. Symptomer som kan oppstå er muskelsvakhet og forstyrrelser i følesansene, problemer med å tømme urinblæren, forstyrrelser i hjerterytmen, synsproblemer, blodtrykksvingninger og forstoppelse. Prevalensen av CIDP i Norge er ikke kjent.

Dagens behandling (5)

Det finnes ingen etablerte nasjonale behandlingsretningslinjer til CIDP, men pasienter responderer generelt godt på immunmodulerende behandling med steroider, intravenøs immunglobulin (IVIG) eller plasmautskifting (PE). I tillegg tilbys symptomatisk behandling av nevropatisk smerte. Fysisk behandling kan også virke gunstig.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en systematisk oversikt som blant annet inkluderer den relevante indikasjonen og virkestoffet (6).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7-11).

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

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 ≥18 år med symptomer på CIDP ifølge European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society (EFNS/PNS) (N= 172)	IgPro20 (Hizentra) gitt s.c ukentlig: 0.2 g/kg kroppsvekt (lav dose arm) eller 0.4 g/kg kroppsvekt (høy dose arm)	Placebo (2% human albumin) gitt s.c. ukentlig	Andel pasienter med tilbakefall Andel pasientfravall fra studien	NCT01545076 (Fase III)	Avsluttet (sept 2016)

*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

- EMA/CHMP/662799/2017 (Oppdatert 9.oktober. 2017) Tilgjengelig fra: lenke http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2017/10/WC500236304.pdf
- FDA Accepts CSL Behring's Supplemental Biologics License Application for Hizentra® Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) Indication, CSL Behring [oppdatert 19.juli.2017]. Tilgjengelig fra: lenke <http://www.cslbehring.com/newsroom/FDA-Accepts-Behring's-License-Application-for-Hizentra>
- SPC Hizentra, EMA. Tilgjengelig fra: lenke http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002127/WC500107057.pdf
- Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Etiology, clinical features, and diagnosis, Uptodate [oppdatert 19.05.2017]. Tilgjengelig fra: lenke https://www.uptodate.com/contents/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-etiology-clinical-features-and-diagnosis?source=search_result&search=cidp&selectedTitle=1~52
- Gadian J, et al. (2017). Systematic review of immunoglobulin use in paediatric neurological and neurodevelopmental disorders. *Dev Med Child Neurol.* 59(2),136-144. Tilgjengelig fra: lenke <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27900773>
- Kornør H, et al. (2008). *Immunmodulerende behandling med intravenøst immunoglobulin.* (Rapport Nr 14-2008). Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet 22. august 2017 fra <https://www.fhi.no/publ/eldre/immunmodulerende-behandling-med--intravenost-immunoglobulin/>
- Oaklander AL; et al. (2017). Treatments for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP): an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* (1),CD010369. Tilgjengelig fra: lenke <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010369.pub2/abstract>
- Buehler AM, et al. (2015). Is there evidence for recommending specific intravenous immunoglobulin formulations? A systematic review of head-to-head randomized controlled trials. *Eur J Pharmacol.* 747,96-104. Tilgjengelig fra: lenke <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25496751>
- Bright RJ, et al. (2014). Therapeutic options for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: a systematic review. *BMC Neurology.* doi: 10.1186/1471-2377-14-26. Tilgjengelig fra: lenke <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001797.pub3/abstract>

- 10) Eftimov F, et al. (2013). Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Cochrane Database Syst Rev.* (12),CD001797. Tilgjengelig fra: lenke <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3925253/>
- 11) *Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Treatment and prognosis, Uptodate [oppdatert 13.02.2017].* Tilgjengelig fra: lenke https://www.uptodate.com/contents/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-treatment-and-prognosis?source=search_result&search=cidp%20treatment&selectedTitle=1~52

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	31.10.2017
Siste oppdatering	DDMMYYYY

UTKAST