



Iksekizumab (Taltz) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Hud

Generisk navn: Iksekizumab

Handelsnavn: Taltz

MT søker/innehaver: Eli Lilly Nederland B.V. (1)

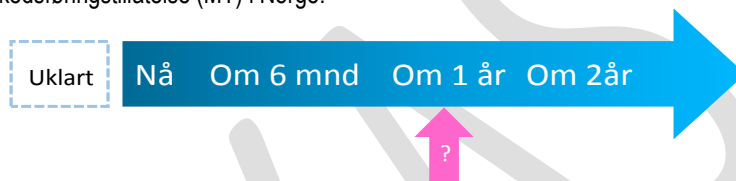
Synonymer virkestoff: LY2439821; anti-IL-17 monoclonal antibody

Synonymer indikasjon: NO: Psoriasisartritt; Psoriasis artritt; Arthritis psoriatica; Psoriasisartropati

ENG: Arthritic Psoriasis; Psoriatic Arthritis; Psoriasis Arthropathica; Psoriatic Arthropathy

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos US Food and Drug Administration (FDA) (1).

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

Iksekizumab er et IgG4 monoklonalt antistoff som hemmer selektiv protein interleukin 17A (IL-17A og IL-AF) og inhiberer inflammatoriske signalering som kan føre til betennelse. IL-17A er et naturlig forekommende cytokin som er involvert i vanlige betennelses- og immunresponser. IL-17A spiller en nøkkelrolle i patogenesen for psoriasisartritt og er oppregulert i synovialt vev hos pasienter med psoriasisartritt. Indikasjonsutvidelsen omfatter bruk som monoterapi eller i kombinasjon med konvensjonelle sykdomsmodifiserende anti-revmatiske legemidler (cDMARD) hos voksne pasienter med psoriasisartritt som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere DMARD-behandlinger. Iksekizumab er en injeksjon tilgjengelig som ferdigfylt sprøyte/penn til subkutan injeksjon (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Artritt hos pasienter som har psoriasis i hud klassifiseres vanligvis som psoriasisartritt. Pasientene opplever inflammasjon, smerter og stivhet i ledd og senefester. De har som regel økt forekomst av vevstypen HLA-B27, men manglende revmatoid faktor (3). Det antas at mellom 2-4 % av Norges befolkning har psoriasis i hud, og at 0,1 % til 0,2 % av disse også har psoriasisartritt (4).

Dagens behandling

Behandlingen har fellestrekk med de retningslinjer som brukes ved revmatoid artritt og aksial spondyloartritt (AS, Bekhterevs sykdom). NSAID utgjør basisbehandlingen i den symptommodifiserende terapien. Blant sykdomsmodifiserende legemidler er det særlig aktuelt med sulfasalazin og metotreksat. Biologiske DMARDs av typen TNF- α -blokkerende legemidler samt interleukin-12/23-hemmerne er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på syntetiske DMARD. PDE4-hemmeren apremilast kan også benyttes. Lokale glukokortikoidinjeksjoner er viktig ved lokale leddinflammasjoner (3).

Status for dokumentasjon					
Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske					
Vi har identifisert en pågående, ikke avsluttet bestilling på norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner (se Nye metoder) (5).					
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
Ingen relevante identifisert					
Metodevarslser					
Det foreligger ett norsk metodevarsel for samme virkestoff med annen indikasjon (6). Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7)(1).					
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
417	Iksekizumab 80mg s.c. hver annen uke Eller Iksekizumab 80 mg s.c. hver fjerde uke	Placebo s.c. injeksjon Eller Adalimumab 40 mg s.c. hver annen uke	Prosent andel av pasientene som oppnår ARC20 respons uke 24, effekt og sikkerhet av landtidsbruk	Fase III NCT01695239 SPIRIT-P1	September 2017
Estimert 360	Iksekizumab 80 mg s.c. to armer med ulikt doseringsregime	Placebo s.c. injeksjon	Prosent andel av pasientene som oppnår ARC20 respons uke 24, effekt og sikkerhet av landtidsbruk	Fase III NCT02349295 SPIRIT-P2	Juni 2019
Estimert 400	Arm 1: Uke 0-36 open label: Startdose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2. Uke 36-104 double blind: 80 mg iksekizumab s.c. hver annen uke. Arm 3: Open label, Uke 0-104: Start dose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2.	Arm 2: Uke 0-36 open label:Startdose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2. Uke 36-104 double blind: placebo s.c. hver annen uke.	Tid til tilbakefall	Fase III NCT02584855 SPIRIT-P3	Oktober 2018
*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. *Ixekizumab: Taltz · Psoriatic arthritis, moderate-to-severe in patients with an inadequate response to previous DMARDs.* (08. mai 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 31. mai 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ixekizumab/>
2. *Preparatomtale Taltz (Iksekizumab) Hentetn 15 juni 2017: :* http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003943/WC500205804.pdf
3. Norsk legemiddelhandbok: T17.1.3.2 Psoriasisartritt. Hentet 14 juni 2017: <http://legemiddelhandboka.no/terapi/21389>
4. Nossent JC, Gran JT. Epidemiological and clinical characteristics of psoriatic arthritis in northern Norway. *Scand J Rheumatol* 2009;38(4):251-5.
5. *Ixekizumab (Taltz).* (25.01.2016). Oslo: Sekretariatet for nye metoder. Hentet 31. mai 2017 fra <https://nyemetoder.no/metoder/ixekizumab-taltz>
6. Statens legemiddelverk. (Desember 2015). *Ixekizumab (Taltz) til behandling av plakk psoriasis.* Oslo: Folkehelseinstituttet. Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.mednytt.no/legemidler/hud/ixekizumab-for-moderate-to-severe-chronic-plaque-psoriasis>
7. *Ixekizumab (Taltz) for psoriatic arthritis – second line.* (desember 2016). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, University of Birmingham. Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/ixekizumab-taltz-for-psoriatic-arthritis-second-line/>.

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

Første varsel	15.06.2017
Siste oppdatering	03.07.2017