



# Ivermektin til behandling av strongyloidiasis, lymfatisk filariasis og skabb

Type metode: Legemiddel

Område: Infeksjon

Virkestoffnavn: Ivermektin

Handelsnavn: Scatol

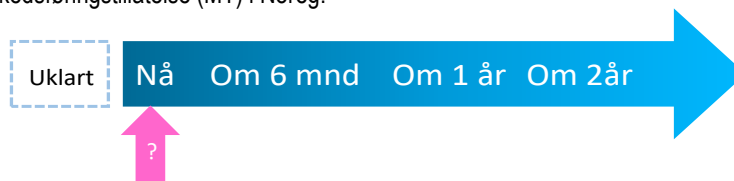
ATC-kode: P02CF01

MT innehavar: 2care4 Generics ApS (11)

Finansieringsansvar: Folketrygda, blåresept

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Noreg:



Metoden er ei ny formulering av eit eksisterande virkestoff. Metoden har MT i Norge. (11)

## Beskrivelse av den nye metoden

Breispektra antiparasittmiddel som tilhøyrrer avermektingruppa. Ivermektin bind selektivt og med høg affinitet til glutamatstyrte kloridkanalar i nerve- og muskelceller hos virvellause dyr. Binding til desse kanalane bidreg til at membranpermeabiliteten for kloridion aukar, noko som resulterer i nevro-muskulær paralysing og at parasittane dør. Pattedyr har ikkje glutamatstyrte kloridkanalar. Ivermektin har god absorpsjon frå tarm og kryssar i liten grad blod/hjernebarriera.

Indikasjonar:

- Behandling av gastrointestinal strongyloidiasis (anguillulosis)
- Behandling av mistenkt eller diagnostisert mikrofilariemi hos pasientar med lymfatisk filariasis grunna *Wuchereria bancrofti*.
- Behandling av skabb. Behandling er rettkomen dersom diagnosen skabb har blitt fastslått klinisk og/eller ved parasittologisk undersøking. Utan formell diagnose er behandling ikkje rettkomen ved pruritus (7).

Ivermektin er formulert som tablettar og vert administrert peroralt.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Gastrointestinal strongyloidiasis skuldast infeksjon med *Strongyloides stercoralis*. Denne rundormen er vanleg i fattige delar av verda, og kan bli importert til Noreg. Talet på pasientar i Noreg er usikkert. *Strongyloides stercoralis* førekjem også hos hundar i nokre europeiske land. Larvane kan trenge inn gjennom huda og gje hudirritasjon. Livssyklusen er komplisert, og inneber eit endogent stadium kor larver i tarmen invaderer slimhinna. Infeksjonen er ofte asymptomatisk, men kan vera livstruande hos immunosupprimerte (hiv-smitta, cytostatika- og steroidbehandla) og gje multiorganaffeksjon (lunger, lever, hjerne etc.) (6).

Lymfatisk filariasis skuldast infeksjon med rundormen *Wuchereria bancrofti*. Mikrofilariar blir overførde med myggstikk og mange ulike myggartar kan vere vektorar. Inkubasjonstida er vanlegvis 8-16 månader. Dei vaksne ormane kan bli 8-9 cm lange og leve i årevis i lymfesystemet, kor dei produserer mikrofilariar som sirkulerer i blodet. Sjukdomsgangen varierer i alvorsgrad. Akuttfasen er karakterisert av feber med eller utan lymfadenopati. Kronisk sjukdom førekjem som resultat av nedsett/hemma lymfesirkulasjon og kan gje uttalte ødem, vanlegvis i underekstremitetar og skrotum (elefantiasis). *W. bancrofti* var tidlegare vidt utbredt i tropiske og subtropiske område, men kontrolltiltak har avgrensa utbreiinga. Det er estimert at 1 million menneske globalt, hovudsakeleg barn, vert infiserte årleg. Langvarig opphald i endemiske område er gjerne naudsynt for å bli smitta, og infeksjon blant nordmenn førekjem difor sjeldan (2).

Skabb skuldast infeksjon med skabbmidden *Sarcoptes scabiei*. Homiddan grev gangar og legg egg i hornlaget i huda. Smitte skjer oftast ved tett kroppskontakt og kløe oppstår grunna ein allergisk reaksjon mot daud skabbmidd. I Noreg var det ein merkbar nedgang i førekomsten av skabb frå slutten av 1970-tallet, men salet av permetrin og ivermektin har auka igjen dei seinare åra. I tillegg har det vore ein klar auke av konsultasjonar i primærhelsetenesta med midd-diagnosar. Det er også rapportert om fleire utbrot i helseinstitusjonar, asylmottak, studentmiljø og barnehagar (10).

### Dagens behandling

Strongyloidiasis vert behandla med ivermektin 200 µg/kg peroralt i 2 dagar (godkjenningfritak). Alternativt albendazol 400 mg × 2 i 7 dagar (godkjenningfritak) (6).

Mikrofilaremi grunna *Wuchereria bancrofti* vert behandla med diethylkarbamazin, albendazol og ivermektin. Preparatval avhenger av andre samtidige infeksjonar (onchocerciasis, loiasis), og ivermektin inngår ofte i ei kombinasjonsbehandling. Hos individ som har utvikla kronisk sjukdom er antiparasittær behandling ofte lite effektiv då desse individ sjeldan har ein aktiv infeksjon (2).

Fyrsteval for behandling av sarkoptes skabb i dag er topikal permetrin 5% krem to gonger med ei veker mellomrom. Alternativt kan ein nytte benzylbenzoat 33% liniment. Peroral behandling med ivermektin 200 µg/kg (godkjenningfritak) vert brukt i kombinasjon med topikal behandling ved terapiresistens og uttalt krustedanning (9).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderingar eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det føreligg relevante internasjonale systematiske oversikter for indikasjonane (4, 5, 8)
- Fleire relevante internasjonale metodevurderingar er identifisert for ivermektin i skabbbehandling (1, 3)

#### Metodevarslar

- Ingen relevante identifisert

#### Klinisk forskning

Dei antatt viktigaste studiane for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =tall på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienamn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultat
Positiv strongiloides infeksjon (avføringsprøve), alder ≥ 18 år (n=72)	Peroral Ivermektin 200µg/kg enkeldose/ 2 dosar med 7 dagar mellomrom	Peroral albendazol dagleg i 7 dagar	Kureringsrate	<a href="#">NCT00765024</a> (fase 3)	April 2010
Alvorlig skabb, alder ≥ 18 år (estimert n=130)	Peroral Ivermektin 400 µg/kg + topikal behandling (permetrin 5% krem)	Peroral Ivermektin 200 µg/kg + topikal behandling (permetrin 5% krem)	Behandlingsrespons	<a href="#">NCT02841215</a> (fase 3)	Mars 2019
Stadfesta skabbdiagnose, alder < 16 år, vekt > 15 kg (estimert n=502)	Peroral Ivermektin 200 µg/kg dag 1 og 10	Topikal permetrin 5 % krem dag 1 og 10	Behandlingsrespons	<a href="#">NCT02407782</a> (fase 3)	September 2017

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp
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"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

1. Difficult-to-treat scabies: oral ivermectin. National Institute for Health and Care Excellence, NICE. [publisert 03.2014]. Tilgjengeleg frå: <https://www.nice.org.uk/advice/esuom29/chapter/Key-points-from-the-evidence>
2. Filariasis. Norsk elektronisk legehåndbok, NEL. [oppdatert 08.11.2018]. Tilgjengeleg frå: <https://legehandboka.no/handboken/cliniske-kapitler/infeksjoner/tilstander-og-sykdommer/protozoer-og-ormer/filariasis/>
3. Ivermectin for Parasitic Skin Infections of Scabies: A Review of Comparative Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH. [publisert 16.05.2019]. Tilgjengeleg frå: <https://www.cadth.ca/ivermectin-parasitic-skin-infections-scabies-review-comparative-clinical-effectiveness-cost-0>
4. Henriquez-Camacho C, et al. [Ivermectin versus albendazole or thiabendazole for Strongyloides stercoralis infection](#). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(1):CD007745.
5. Macfarlane CL, et al. [Albendazole alone or in combination with microfilaricidal drugs for lymphatic filariasis](#). Cochrane Database Syst Rev. 2019;(1):CD003753.
6. Piskemark, hakemark, strongyloidiasis. Norsk legemiddelhandbok [publisert 14.10.2016]. Tilgjengeleg frå: [https://www.legemiddelhandboka.no/T1.18.3/Piskemark,\\_hakemark,\\_strongyloidiasis](https://www.legemiddelhandboka.no/T1.18.3/Piskemark,_hakemark,_strongyloidiasis)
7. Produktresumé for Scatol. Lægemiddelstyrelsen. [publisert 14.10.2019]. Tilgjengeleg frå: <http://produktresume.dk/>
8. Rosumek S, et al. [Ivermectin and permethrin for treating scabies](#). Cochrane Database Syst Rev. 2018;(4):CD012994.
9. Skabb. Norsk legemiddelhandbok, NLH. [publisert 28.04.2017]. Tilgjengeleg frå: <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.7.1/Skabb>
10. Skabb - veileder for helsepersonell. Folkehelseinstituttet, FHI. [oppdatert 06.02.2019]. Tilgjengeleg frå: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/skabb---veileder-for-helsepersonell/>
11. <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=48d5dabb-2238-468b-b990-0a0475889041&searchquery=scatol&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;MTU;gen;par;&pane=0>

Dato for første publisering 27.03.2020  
Siste oppdatering 27.03.2020

