

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Inebilizumab til behandling av voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelser (NMOSD)

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden har MT i USA. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1,2).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AA47

Virkestoffnavn: inebilizumab

Handelsnavn: NA

Legemiddelform: konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning

MT-søker/innehaver:  
Viela Bio B.V. (3)

##### 1.3 Metodetype

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

##### 1.4 Tag (merknad)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

##### 1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

##### 1.6 Fagområde

Nevrologi; Øye

##### 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  
 Etske 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](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://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 indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

NMOSD (nevromyelitis optica spectrum disorders) er en sjelden inflammatorisk demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet, hovedsakelig i synsnerven (nevritt) og ryggmargen (myelitt). Pasientene kan oppleve smerter ved øyebevegelser og synstap (ved nevritt), og nedsatt følelsesans, tap av blærekontroll og svakhet og paralysen i armer og bein (ved myelitt). Symptomene kommer i angrep, og gir økende funksjonstap ved gjentatte angrep. De fleste pasientene har autoantistoffer mot aquaporin-4 (AQP4), et vannkanalprotein i blod-hjernebarrieren. AQP4-negativ NMOSD kan være vanskelig å skille fra multipel sklerose. Kvinner rammes oftere av sykdommen enn menn, og gjennomsnittlig debutalder er 39 år. Det er ikke gjort studier på prevalens av NMOSD i Norge, men i en dansk studie fant man en prevalens på 4,4/100 000 (4-6).

### Dagens behandling

Angrepene kan gi varige effekter og rask behandling er derfor viktig. Angrep behandles med steroider eller eventuelt plasmaferese. For å forebygge angrep gis immunsuppressiv behandling som azatioprin, mykofenolatmofetil og evt. rituksimab (antistoff mot CD20 på B-celler) og andre antistoffer. Hvis pasienten har vært angrepfri i flere år, kan man forsøke å avslutte den immunsuppressive behandlingen (4,7).

### Virkningsmekanisme

Monoklonalt antistoff rettet mot CD19 på overflaten av B-celler og fører til depleksjon av antistoffproduserende plasmablaste og noen plasmaceller, og medførende svekkelse av B-cellemedierte prosesser inkludert antistoffproduksjon (2).

### Tidligere godkjent indikasjon

Ikke relevant.

### Mulig indikasjon

Behandling av voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelser (NMOSD) (2).

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- 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 én randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, klinisk studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter > 18 år med NMOSD eller NMO (neuromyelitis optica) (n = 231)	Inebilizumab 300 mg i.v. på dag 1 og 15 og deretter hver 26. uke	Placebo	Tid til NMOSD-attakk (nye eller forverrede symptomer)	N-MOmentum, <a href="#">NCT02200770</a> , fase II/III	Randomisert fase av studien fullført. <a href="#">Resultater er publisert</a> (8).

### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering</b> - nasjonalt/lokalt -	- Andre behandlingsmetoder som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder <a href="#">ID2019_043</a> og <a href="#">ID2020_013</a> ).
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt</b> - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (9,10).
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (2,11).

## 4. Referanser

1. European Medicines Agency. Medicines under evaluation May 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-under-evaluation#2021-section>
2. Inebilizumab. Specialist Pharmacy Service, NHS. (sist oppdatert 13. januar 2021; lest 18. mai 2021). Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/inebilizumab/>
3. European Medicines Agency. Orphan designation EU/3/17/1856. (lest 18. mai 2021). Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3171856>
4. Nevromyeliitis optica spectrum disorders (NMOSD). Norsk elektronisk legehåndbok. (sist oppdatert 1. november 2020, lest 18. mai 2020) Tilgjengelig fra: <https://nevrologi.legehandboka.no/handboken/sykdommer/demyeliniserende-sykdommer/andre-demyeliniserende/neuromyeliitis-optica-nmonevromyeliitis-optica-spectrum-disorders-nmosd/>
5. SA Kvistad et al. Neuromyeliitis optica. Tidsskr Nor Legeforen 2013;133: 2057-61.
6. SE Dalbro og E Kerty. Atypisk optikusnevritt. Tidsskr Nor Legeforen 2019 Sep 23;139.
7. UpToDate. Neuromyeliitis optica spectrum disorders.(sist oppdatert 5. mai 2021, lest 18. mai 2021) Tilgjengelig fra: [https://www.uptodate.com/contents/neuromyeliitis-optica-spectrum-disorders?search=nmosd&source=search\\_result&selectedTitle=1~40&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/neuromyeliitis-optica-spectrum-disorders?search=nmosd&source=search_result&selectedTitle=1~40&usage_type=default&display_rank=1)
8. BAC Cree et al. Inebilizumab for the treatment of neuromyeliitis optica spectrum disorder (N-MOMentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363
9. Velasco M, Zarco LA, Agudelo-Arrieta M, Torres-Camacho I, Garcia-Cifuentes E, Muñoz O. [Effectiveness of treatments in Neuromyeliitis optica to modify the course of disease in adult patients. Systematic review of literature](#). Mult Scler Relat Disord. 2021 May;50:102869
10. Inebilizumab for treating neuromyeliitis optica spectrum disorders (ID1529). London: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID-TA10522). (sist oppdatert 25. juli 2019; lest 18. mai 2021). Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10522/documents>
11. Inebilizumab for Neuromyeliitis optica. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2018. Evidence Briefing NIHRIO ID: 12557. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/inebilizumab-for-neuromyeliitis-optica/>

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.06.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
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 <a href="http://legemiddelsøk.no">Legemiddelsøk.no</a> . Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	