

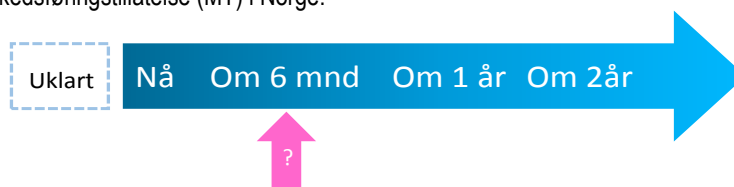


Imlifidase til desensitiserende behandling av høysensitive, voksne nyretransplantasjonspasienter med positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor

Type metode: Legemiddel
 Område: Kirurgi; Nyre og urinveier
 Virkestoffnavn: Imlifidase
 Handelsnavn: -
 ATC-kode: L04AA41
 MT søker/innehaver: Hansa Biopharma AB (1)
 Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men den forventes søkt hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) ila 2019. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1, 2).

Beskrivelse av den nye metoden

Imlifidase er et IgG (immunoglobulin G) -degraderende enzym utviklet for forbehandling (desensivering) ved nyretransplantasjon. Populasjonen som det kan være aktuelt å behandle med imlifidase er høyt sensitiverte pasienter som venter på å motta nyretransplantasjon, men hvor det er svært usikkert at de kan motta et kompatibelt nyretransplant ettersom pasientene har en bred anti-HLA (humant leukocyt antigen) antistoff profil. Pasientene har ingen levende kompatibel donor. Pasienter med antistoffer mot potensiell donor identifiseres ved positiv kryssmatch test. Målet ved behandling med imlifidase er negativ kryssmatch test og å forhindre avstøtning av transplantert nyre. Imlifidase administreres IV som en enkeltdose 24 timer før transplantasjon (3, 4, 5).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge utføres alle nyretransplantasjon ved OUS Rikshospitalet. I 2014 ble det utført 270 transplantasjoner, ved 202 av disse var donor avdød (DD). Median ventetid på transplantasjon for disse 202 pasientene var 13 mnd. Gjennomsnittsalderen for første DD-transplantasjon var 57 år (spredning 9-80 år). Samtidig startet 453 pasienter dialyse i 2014. Ved utgangen av 2014 sto 285 pasienter på venteliste for en DD-nyretransplantasjon (6).

Dagens behandling

Generelt er nyretransplantasjon det beste tilbudet for behandling av terminal nyresvikt. Transplantasjon er ansett å bedre livskvalitet og levetid (i de fleste tilfeller) fremfor dialyse. Det er imidlertid ikke alle pasienter som har nytte av transplantasjon; hver enkelt pasient må vurderes individuelt og gevinsten må balanseres opp mot risikoen. Det er særlig høy alder og fysisk eller alvorlig psykisk komorbiditet som kan gjøre transplantasjon kontraindisert. Det største problemet knyttet til transplantasjon er mangel på nyre og dermed økende ventelister på nyre fra avdød person (7). Forbehandling ved DD består av immunsupprimerende behandling (prednisolon + mykofenolsyre + Octagam (humane immunoglobuliner, Ivlg)), og eventuelt plasmaferese ved dårlig Ivlg effekt (8).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2, 4)

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
Voksne pasienter på venteliste for nyre-transplantasjon som tidligere har fått desensitiverende behandling uten ønsket effekt, eller hvor slik behandling sannsynligvis ikke vil være effektiv. Positiv kryssmatch test mot donor. (N=19)	Imlifidase	Ingen	Negativ kryssmatch test 24 timer etter administrasjon	NCT02790437 (HighDes) Åpen fase II	Juli 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
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"/>	Legemiddelverket foreslår å avvente bestilling
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- 1: Pressemelding hentet fra <https://hansamedical.com/en/pipeline/project-overview>
- 2: [Imlifidase](#). (08. august 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 13. august 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/imlifidase/>
- 3: [Imlifidase for kidney transplantation in highly sensitised patients with chronic kidney disease](#). (2019). (Health Technology Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
- 4: [Orientering om nyt legemiddel: Imlifidase](#). (10. juli 2019). (Horizon Scanning). København: Amgros.
- 5: <https://hansamedical.com/en/pipeline/imlifidase-ides/about-ides>
- 6: <https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Annual%20report%20Norwegian%20Renal%20Registry%202014.pdf>
- 7: <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonal-behandlingstjeneste-for-organtransplantasjon#nyretransplantasjon>
- 8: <https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Protokoll%20for%20nyre%20pancreas%20og%20oye%20transplant%202015.pdf>

Dato for første publisering 20.09.2019
Siste oppdatering 20.09.2019

