



Indakaterol/glykopyrronium/mometasone furoate inhalasjon til behandling av astma og for å redusere eksaserbasjoner

Type metode: Legemiddel

Område: Allmenntillegemiddel; Luftveier

Virkestoffnavn: Indakaterol/glykopyrronium/mometasone furoate; synonym: QVM149

Handelsnavn:

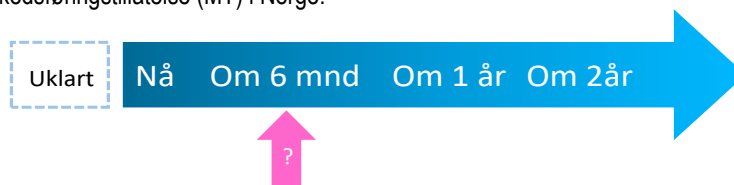
ATC-kode: R03AL

MT søker/innehaver: Novartis Europharma Ltd.

Finansieringsansvar: Folketrygden; Blåresept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Metodevarselet gjelder en inhalasjonsbehandling (Breezhaler) som inneholder en fast kombinasjon av preparatene indakaterol som er en langtidsvirkende β_2 -agonist, glykopyrronium (muskarinreseptorantagonist) og mometasonfuroat som er et kortikosteroid. Samtlige virkestoff er kjente innen astmabehandling (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Astma er en heterogen sykdom vanligvis karakterisert ved en kronisk inflammasjon i luftveiene. Den kjennetegnes ved episoder med respirasjonssymptomer som hvesing, tungpustethet og hoste av varierende intensitet og varighet, samt begrensninger i evne til ekspirasjon. Pasienter med alvorlig astma kan oppleve anfallsvisse forverrelser/eksaserbasjoner (2). Helsedirektoratet opplyser at astma forekommer hos ca. 20 % av barn og unge i Norge, og hos ca. 8 % av alle voksne (3).

Dagens behandling

Målet med behandlingen er å oppnå kontroll over symptomene og å behandle astmaanfall/eksaserbasjoner, slik at man reduserer risikoen for astmarelatert død og skader på luftveiene. Behandlingen styres ut fra grad av symptomer, og det finnes ulike legemidler som administreres i en opptrappende skala ettersom sykdommen forverres. Antiinflammatorisk behandling med inhalasjonsglukokortikoider utgjør grunnsteinen i moderne astmabehandling. Pasientene starter som regel behandlingen med en hurtigvirkende β_2 -agonist (SABA) til inhalasjon i kombinasjon med lavdose inhalasjonsglukokortikoid (ICS). Neste trinn er opptrappende doser av ICS og langtidsvirkende β_2 -agonist (LABA). For pasienter med alvorlig ukontrollert astma finnes også ulike biologiske behandlinger. The Global Initiative for Asthma (GINA) har utarbeidet en «Global Strategy for Asthma Management and Prevention» som inneholder behandlingsretningslinjer og en GINA-skala som gir forslag til hvordan behandlingen av astma kan administreres. Denne anbefalingen følges i høy grad i norsk klinisk praksis. Skalaen går fra 1-5 der trinn 5 representerer den alvorligste fasen av sykdommen. Dette metodevarselet antas å gjelde behandling til pasienter i trinn 4 og oppover (1,2).

Det er fra tidligere gitt markedsføringstillatelse til inhalasjonsbehandling med kombinasjon av virkestoffene indakaterolmaleat og glykopyrroniumbromid. Det finnes også produkter registrert med virkestoffet mometasonfuroat, både til astma i inhalasjonsform, i krem og liniment til eksem og psoriasis og som nesespray til rhinitt.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Ingen relevante identifisert med samme virkestoff. Vi har identifisert flere norske metodevurderinger innenfor indikasjonen, men med andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2018_101 Dupilumab \(Dupixent\) - Indikasjon II](#), [ID2018_011 Benralizumab \(Fasenra\)](#), [ID2016_089 Mepolizumab \(Nucala\)](#), [ID2016_055 Reslizumab \(Cinqaero\)](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert.

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1) og et norsk metodevarsel innenfor indikasjonen (4).

Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
N= estimert 2980	Indacaterol/ mometasonefuroat glycopyrronium QVM 149 I dose150/50/160 eller QMV 149 I dose150/50/80 mikrogram gitt via device concept 1	Indacaterol/ mometasone- furoat QMF149 I dose 150/160 eller 150/320 mikrogram gitt via device concept 1	Primært endepunkt; FEV1 etter 26 uker Sekundære endepunkt; ACQ-7, eksaserbasjoner, m.m.	NCT02571777 fase III, blindet	Estimert juni 2019
N= 1436	Indacaterol/ mometasonefuroat glycopyrronium QVM 149 I dose150/50/160 eller QMV 149 I dose150/50/80 mikrogram gitt via device concept 1	Salmeterol/ fluticasone 50/500 µg. to ganger daglig gitt via Accuhaler® , pluss tiotropium 5 µg en gang daglig gitt via Respimat®	Primært endepunkt: endring fra baseline i Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) total score til 24 uker. Sekundære endepunkter: FEV1, ACQ-7, m.m.	NCT03158311 , fase III, ARGON, blindet	Juli 2019

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

Metodevarsel LM nr 110 2019
Oppdatert versjon 15.11.2019

1. Glykopyrronium + Indacaterol + mometasone.. Lastet ned 23. oktober 2019. Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. oktober 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/glycopyrronium-indacaterol-mometasone/>
2. 2019 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Lastet ned oktober 2019, fra <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/06/GINA-2019-main-report-June-2019-wms.pdf>
3. Nasjonal strategi for forebygging og behandling av astma-og allergi-sykdommer 2008-2012. Lastet ned oktober 2019, fra <https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/dokumenter-fha/astmastrategi.pdf?id=2265168>
4. [Flutikasonfuroat i kombinasjon med vilanterol \(Relvar, Ellipta\) til behandling av astma](#). (2017). Oslo: MedNytt. (Metodevarsel LM nr 081 2017).

Dato for første publisering	15.11.2019
Siste oppdatering	15.11.2019