



# Indacaterol/mometasone furoate inhalasjon til behandling av astma

Type metode: Legemiddel

Område: Allmenntillegemiddel; Luftveier

Virkestoffnavn: Indacaterol/mometasone furoate; synonym: QMF149

Handelsnavn:

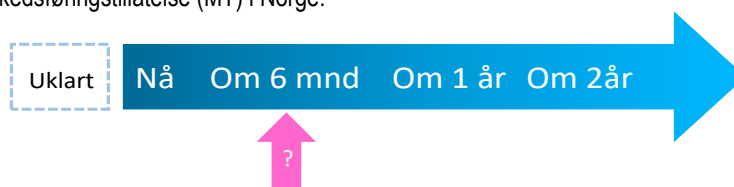
ATC-kode: R03AK

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 indacaterol som er en langtidsvirkende  $\beta_2$ -agonist, og mometasonfuroat som er et kortikosteroid. Begge virkestoffene er kjente innen astmabehandling (1).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Astma er en heterogen sykdom 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 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  $\beta_2$ -agonist (SABA) til inhalasjon i kombinasjon med en lavdose inhalasjonsglukokortikoid (ICS). Neste trinn er opptrappende doser av ICS og langtidsvirkende  $\beta_2$ -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 fra og med trinn 3 og oppover (2).

Det er fra tidligere gitt markedsføringstillatelse til inhalasjonsbehandling med kombinasjon av virkestoffene indacaterolmaleat 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=802	Indacaterol / mometasone furoate QMF 149 150/80 mikrogram gitt via device concept 1	Mometasone furoate 200 mikrogram gitt via Twisthaler	Primært endepunkt; FEV1 etter 12 uker Sekundære endepunkt; ACQ-7, Quality of life, eksaserbasjoner, m.m.	<a href="#">NCT02892344</a> fase III, trippel blindet	Avsluttet November 2018

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

1. Indacaterol + mometasone.. Lastet ned 01. oktober 2019. Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. oktober 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/indacaterol-mometasone-furoate/>
2. 2019 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Lastet ned oktober 2019. <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 oktoberber 2019. <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