

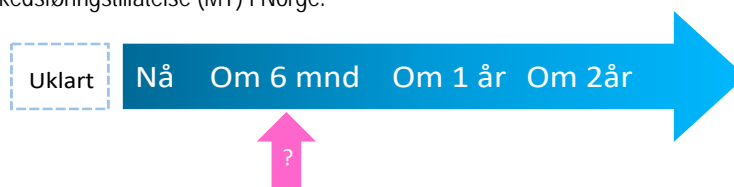


Lefamulin til behandling av samfunnservrevet lungebetennelse (SEP) hos voksne

Type metode: Legemiddel
Område: Infeksjon, luftveier
Virkestoffnavn: Lefamulin
ATC-kode: Ikke tildelt ATC-kode
MT søker/innehaver: Nabriva Therapeutics Ireland
Finansieringsansvar: Folketrygden

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1). Metoden er godkjent i USA av US Food and Drug Administration (FDA) under handelsnavnet Xenleta (2).

Beskrivelse av den nye metoden

Lefamulin er et pleuromutilin-antibiotikum, og det første av denne typen til systemisk bruk hos mennesker. Lefamulin virker ved å hemme proteinsyntesen i bakterier ved å binde seg til 23S rRNA i den ribosomale 50S-subenheten (2, 3).

Antatt indikasjon: Behandling av samfunnservrevet lungebetennelse (SEP) hos voksne.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

SEP omfatter de fleste tilfeller av lungebetennelse utenfor sykehus, og kan forårsakes av en rekke ulike mikrober.

Pneumokokker står for ca. 50 % av alle tilfellene som fører til sykehusinnleggelse. Mykoplasma pneumoniae står for 5 – 10 % av alvorlige lungebetennelser, men andelen stiger under epidemier hvert 3 - 6. år. Pneumokokker er vanligst også hos friske yngre pasienter som ikke trenger sykehusbehandling. I denne gruppen utgjør Mykoplasma og Chlamydia en større andel spesielt under epidemier (4).

Lefamulin administreres enten som perorale tabletter eller som intravenøs infusjon.

Dagens behandling

Ved sykehusbehandling av samfunnservrevet lungebetennelse er førstevalget intravenøs benzylpenicillin med overgang til peroral behandling med fenoksymetylpenicillin eller amoksisicillin så snart klinisk tilstand tillater det. Andre typer antibiotikabehandling kan være aktuelt, avhengig av hvilken mikrobe som forårsaket sykdommen, eller når andre forhold tilsier det, for eksempel penicillin-allergi (5).

Ved behandling av lungebetennelse i primærhelsetjenesten er førstevalget fenoksymetylpenicillin, men andre typer antibiotika kan også være aktuelt, avhengig av hvilken mikrobe som forårsaker sykdommen og eventuelt andre pasientforhold, for eksempel penicillin-allergi (6).

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 (7)

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
(N=738) Voksne pasienter med samfunnservvert lungebetennelse	Peroral Lefamulin,	Peroral Moksifloksacin	Tidlig klinisk responsrate innenfor en tidsramme på 96 (±24) timer etter første dose	NCT02813694 Fase III	Avsluttet januar 2018
(N=551) Voksne pasienter med samfunnservvert lungebetennelse	Intravenøs Lefamulin med mulighet for overgang til peroral formulering	Intravenøs Moksifloksacin +/- linezolid med mulighet for overgang til peroral formulering	Tidlig klinisk responsrate innenfor en tidsramme på 96 (±24) timer etter første dose	NCT02559310 Fase III	Avsluttet mai 2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme/ nytt behandlingsprinsipp (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkningsprofil (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
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

- <https://www.sps.nhs.uk/medicines/lefamulin/#new-medicines>
- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=211673>
- <https://www.drugs.com/monograph/lefamulin-acetate.html>
- https://www.legemiddelhandboka.no/T10.3.4/Pneumonier_bakterielle_og_med_ukjent_etiologi
- <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/hedre-luftveier#samfunnservvert-pneumoni>
- <http://www.antibiotikaiallmenpraksis.no/index.php?action=showtopic&topic=YjOQrUjn>
- Lefamulin: Xenleta · Pneumonia, community-acquired; moderate to severe. Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. november 2019. Tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/lefamulin/>

Dato for første publisering 13.12.2019
Siste oppdatering 13.12.2019