

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

Metolazon (Metolazon Abcur) til behandling av ødem ved nyresykdom når annen behandling ikke har effekt

#### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter et kjent virkestoff. Metoden har MT i Norge (3).

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: C03B A08  
Virkestoffnavn: Metolazon  
Handelsnavn: Metolazon Abcur (3)  
Legemiddelform: Tablett  
MT-søker/innehaver: Abcur AB

#### 1.3 Type metode

- Legemiddel  
 Diagnostikk  
 Medisinsk utstyr  
 Annet: *Genterapi/Vaksine*

#### 1.4 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

#### 1.5 Fagfelt i MedNytt

Nyrer og urinveier

#### 1.6 Bestillingsanbefaling

##### Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenklet vurdering  
 Avvente bestilling  
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

#### 1.7 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser  
 Ethiske 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](#).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Når nyrefunksjonen er nedsatt eller opphørt mister nyrene evnen til å filtrere avfallsstoffer ut av kroppen. Nedsatt nyrefunksjon har stor innflytelse på mange av de kroppslige funksjonene til mennesker. Nyrene styrer vann-, salt- og syre-basebalansen, utskiller uringifter og har ytterligere viktige funksjoner til regulering av blodkonsentrasjonen, kalsiumbalansen og blodtrykket. Forstyrrelser i væske-, salt- og syre-basebalansen med unormal væskeopphopning (ødem) eller væsketap sees særlig ved alvorlig nyrepåvirkning. Symptomer på nyresvikt avhenger av graden av nyresvikt, samt det som har fremkalt sykdommen. Kronisk nyresvikt oppstår vanligst fordi pasienten har hatt diabetes eller høyt blodtrykk over tid (1). Forekomsten av nyresykdom øker med alderen, og over 10 % av den norske befolkningen har en form for kronisk nyresykdom (4).

### Dagens behandling

Det finnes ingen helbredende behandling for kronisk nyresvikt, men behandling kan i stor grad bremse sykdomsutvikling, samt redusere symptomer og risikoen for komplikasjoner. Prognosen er spesielt bra hvis man oppdager nyresykdommen tidlig (1). Behandlingen retter seg først og fremst mot sykdommen som har fremkalt nyresvikten. Væske- og saltforstyrrelser behandles med infusjonsvæsker som inneholder en kombinasjon av nødvendige salter. Vanndrivende midler øker utskillelsen av salter og vann. Det eksisterer flere vanndrivende legemidler til behandling av ødem, som blir delt i tre grupper: tiazider, loop-diuretika og kalium-sparende. Ved alvorlig nyresvikt kan det bli nødvendig med dialyse enten via bukhulen (peritonealdialyse) eller via blodet (hemodialyse) (2). Det foreligger en nasjonal prioriteringsveileder for nyresykdommer fra Helsedirektoratet (sist oppdatert november 2015) (5).

### Virkningsmekanisme

Metolazon er et vanndrivende legemiddel (diuretika) som øker mengden urin pasienten lager, som fører til at kroppen kvitter seg med ekstra væskeoppsamling (ødem). Metolazon senker både blodtrykket og forebygger overflødig væskeoppsamling. Ved optimal terapeutisk dose gir metolazon omtrent den samme diuretiske aktiviteten som andre legemidler i gruppen tiaziddiuretika (3).

### Tidligere godkjent indikasjon

-

### Mulig indikasjon

Behandling av ødem ved nyresykdom når annen behandling ikke har effekt

### 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)

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av retrospektive kohortstudier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Sykehusinnlagte pasienter med akutt dekomensert hjertesvikt (ADHF) og nedsatt nyrefunksjon (n=55)	Median daglig dose av metolazon (2,5 mg)	Median daglig dose av klorthiazid, 500mg på dag 1, 750mg på dag 2 og 1000 mg på dag 3	Effekt og sikkerhet av metolazon vs. intravenøs klorthiazid som tilleggsterapi ved loop-diuretika	Michael P. Moranville et al. Comparison of Metolazone Versus Chlorothiazide in Acute Decompensated Heart Failure with Diuretic Resistance. <a href="#">Cardiovascular Therapeutics 2015, 33: 42-49</a>	Foreligger (i publikasjonen i kolonne fem)
Pasienter med akutt hjertesvikt og resistente mot høydose IV-furosemid (n=60)	Metolazon 5mg to ganger daglig (BID)	Klorthiazid 500mg intravenøs to ganger daglig (BID) eller tolvaptan 30mg en gang daglig	48-timers vekttao (av væskeoppsamling)	Griffin M, Rao VS, Fleming J, et al. Effect on Survival of Concurrent Hemoconcentration and Increase in Creatinine During Treatment of Acute Decompensated Heart Failure. <a href="#">The American Journal of Cardiology. December 2019:1707-1711</a>	Foreligger (i publikasjonen i kolonne fem)

#### 3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	Ingen relevante identifisert

## 4. Referanser

- (1) Nyresykdom – Kronisk. BJM Best Practice, Helsebiblioteket (hentet 04.06.20)  
<https://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/nyrer-og-urinveier/kronisk-nyresykdom>
- (2) Vanndrivende legemidler, NHI (hentet 04.06.20) <https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/lakemedel/vanndrivende/>
- (3) Metolazon Abcur, Legemiddelsøk, SPC (hentet 04.06.2020)  
<https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=0effc664-b994-487f-b9c3-f99d78fe16ff&searchquery=metolazon&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;MTU;gen;par;&pane=0>
- (4) Kronisk nyresykdom. Store Norske Leksikon (hentet 04.06.2020) [https://sml.snl.no/kronisk\\_nyresykdom](https://sml.snl.no/kronisk_nyresykdom)
- (5) Nasjonal prioriteringsveileder for nyresykdommer – Helsedirektoratet (2015) (hentet 04.06.2020)  
<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/nyresykdommer>

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
26.06.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden