

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

MenQuadfi is indicated for active immunisation of individuals from the age of 12 months and older, against invasive meningococcal disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroups A, C, W, and Y.

#### 1.1 Oppsummering

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) (4). Metoden er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) 23. april 2020 (1).

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J07AH08

Virkestoffnavn:

Meningokokk gruppe A polysakkarid, konjugert til tetanustoksoid / Meningokokk gruppe C polysakkarid, konjugert til tetanustoksoid / Meningokokk gruppe W polysakkarid, konjugert til tetanustoksoid / Meningokokk gruppe Y polysakkarid, konjugert til tetanustoksoid

Handelsnavn: MenQuadfi

Legemiddelform: Solution for injection.

MT-søker/innehaver: Sanofi Pasteur (2)

#### 1.3 Metodetype

- Legemiddel  
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

#### 1.4 Tag (merknad)

- Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

#### 1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet: egenfinansiering

#### 1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

#### 1.7 Bestillingsanbefaling

##### Metodevurderinger

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

##### Kommentar:

Bestillingsanbefaling er ikke besluttet på tidspunkt for publisering av metodevarslat.

#### 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet  
 Juridiske konsekvenser  
 Etske vurderinger  
 Organisatoriske konsekvenser  
 Annet

##### Kommentar:

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

Meningokokker (*Neisseria meningitidis*) er Gram-negative diplokokker. De fleste invasive meningokokkinfeksjonene skyldes kapselkledde meningokokker innenfor serogruppene A, B, C, W, X og Y. Forekomst av meningokokksykdom og serogruppefordeling varierer fra land til land, og avhenger blant annet av klima, kultur og vaksinasjonsprogram.

Serogruppe B-infeksjoner dominerer i Europa og utgjør vanligvis ca. halvparten av meningokokktilfellene. På 1980- og 1990 tallet så man en økning av serogruppe C i flere europeiske land som resulterte i at meningokokkvaksine mot serogruppe C ble introdusert i vaksinasjonsprogrammene i mange land. Etter dette har forekomsten av serogruppe C sunket. De siste årene har det vært en økning av serogruppe Y i enkelte nordeuropeiske land, bl.a. i Norge. Siden 2009 har man i Storbritannia, og etter hvert andre Europeiske land, sett en stadig øking av serogruppe W-tilfeller.

Barn under ett år har høyest risiko for å rammes av meningokokksykdom. Dernest er barn under fem år og tenåringer mest utsatt. Forekomsten av meningokokksykdom har gått betydelig ned i Norge de senere årene, og insidensen i befolkningen har vært under 0.5 per 100 000 siden 2014. Gjennomsnittlig insidens fordelt på aldersgruppe var i perioden 2010-2018: Under 1 år: 2,8; 1-9 år: 0,6; 10-14 år: 0,4; 15-19 år: 1,9; 20-29 år: 0,4; 30-69 år: 0,2; 70 år og over: 0,8. I perioden 2009-2018 døde 25 personer i Norge av de totalt 276 meningokokktilfellene som ble meldt til MSIS. Aldersgruppefordelingen for disse 25 dødsfallene var: Under 1 år: 3, 1-9 år: 2, 10-14 år: 1, 15-19 år: 4, 20-29 år: 2, 30-69 år: 7, 70 og over: 6. (3)

### Dagens behandling

I henhold til smittevernveilederen for meningokokksykdom (3) består behandling i sykehus vanligvis av systemisk antibiotika og intensiv støttebehandling. Gjennomgått sykdom kan hos ca. 10-20 % av de syke gi følgetilstander. Spesifikke nevrologiske skader f.eks. hørselsskader er sjeldne, mens mer diffuse funksjonelle skader som gir konsentrasjonsvansker og økt tretthet er hyppigere, men ofte oversett. Ved septikemi kan amputasjoner av fingre, tær eller andre lemmer være resultat av alvorlig sirkulasjonssvikt.

Meningokokkvaksiner er implementert i vaksinasjonsprogram i flere land i Europa. Fire ulike meningokokkvaksiner har markedsføringstillatelse i Norge. To er polysakkarid-konjugatvaksiner og beskytter mot meningokokkinfeksjon av serogruppe A, C, W og Y: Nimenrix, Menveo. Nimenrix er svært lik MenQuadfi ved at begge anvender tetanustoksoid som konjugatprotein. To proteinvaksiner mot serogruppe B er også godkjent i Norge (Bexsero, Trumenba).

Folketrygden dekker etter blåreseptforskriften § 4 punkt 3 meningokokkvaksine til:

- personer med nedsatt eller manglende miltfunksjon.
- personer med alvorlig medfødt eller ervervet komplementdefekt.
- nærkontakter av personer med meningokokk A-, B-, C-, W- eller Y-sykdom.

I tillegg til anbefaling om vaksine til grupper dekket av blåreseptforskriften, har Folkehelseinstituttet siden 2011 anbefalt at ungdom i alderen 16–19 år vurderer å vaksinere seg mot meningokokksykdom (3). Videre anbefales meningokokkvaksine til menn som har sex med menn, reisende til land med høy forekomst av meningokokksykdom eller påbud om meningokokkvaksinasjon, samt til yrkesgrupper med økt risiko for meningokokksykdom (3).

### Virkningsmekanisme

Anti-kapsel meningokokkantistoffer beskytter mot meningokokksykdom via komplementmediert baktericid aktivitet (bakteriedrap). Vaksinen induserer produksjon av baktericide antistoffer mot kapselpolysakkarider av *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, W og Y

### Tidligere godkjent indikasjon

Ikke aktuelt

### Mulig indikasjon

MenQuadfi is indicated for active immunisation of individuals from the age of 12 months and older, against invasive meningococcal disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroups A, C, W, and Y (2, 4).

<p><b>Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics</b> [Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver FHI om testen her]</p>	<p><input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)  <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)</p> <p>Kommentar fra FHI:</p>
---	--

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av randomiserte kontrollerte klinisk studier i søknad om markedsføringstillatelse. Effekt er målt ved en immunologisk metode i form av antistoffer i blod som har bactericid virkning i nærvær av komplement og som er et anerkjent mål for beskyttelse mot sykdom.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Patients: •Aged 12 to 23 months on the day of the first study visit. (N = 918)	MenACYW Conjugate Vaccine	Nimenrix	Non-inferiority in toddlers 12 to 23 months	<a href="#">NCT02955797</a> MET51, fase 3 pivotal	Completed Has results
Patients: •Aged 12 months to 23 months See <a href="#">NCT03205371</a> for further info. (N = 1183)	MenACYW Conjugate Vaccine + concomitant vaccines	None	Bactericidal titers in toddlers 12 to 23 months	<a href="#">NCT03205371</a> MET57, fase 3 pivotal	Completed Has results
Patients: •Aged 2 to 9 years on the day of inclusion. (N = 1000)	MenACYW Conjugate Vaccine	Menveo	Non-inferiority in children 2-9 years	<a href="#">NCT03077438</a> MET35, fase 3 pivotal	Completed Has results
Patients: •Aged 10 to 55 years on the day of inclusion. (N = 3344)	MenACYW Conjugate Vaccine	Menactra	Non-inferiority in adolescents 10-17 years + adults 18-55 years	<a href="#">NCT02842853</a> MET43, fase 3 pivotal	Completed Has results
Patients: •Aged >= 15 years on the day of inclusion. (N = 810)	MenACYW Conjugate Vaccine	Menactra	Non-inferiority in adolescents 10-17 years + adults 18-55 years	<a href="#">NCT02752906</a> MET56, fase 3 pivotal	Completed Has results
Patients: •Aged ≥56 years on the day of inclusion. (N = 901)	MenACYW Conjugate Vaccine	Menomune	Non-inferiority in adults ≥ 56 years	<a href="#">NCT02842866</a> MET49, fase 3 pivotal	Completed Has results

#### 3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Ingen relevante identifisert.
Metodevarsel	Det foreligger minst et relevant internasjonalt metodevarsel (2).

## 4. Referanser

- (1) FDA U.S. Food & Drug administration. [Publisert 23. April 2020]. Hentet 20.08.2020, tilgjengelig fra: <https://www.fda.gov/media/137331/download>
- (2) Meningococcal groups A + C + W135 + Y vaccine: MenQuadfi · Meningitis ACYW prevention in toddlers and above [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 05. august 2020; lest 25. august 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/meningococcal-groups-a-c-w135-y-vaccine/>
- (3) Meningokokksykdom - veileder for helsepersonell. Smittevernveilederen. [Publisert 02.03.2010, oppdatert 23.06.2020]. Hentet 28.08.2020, tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/meningokokksykdom---veileder-for-he/>
- (4) Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 24-27 February 2020. Hentet 28.08.2020, tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-24-27-february-2020-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-24-27-february-2020-meeting_en.pdf)

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.09.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden