

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

Mepolizumab (Nucala) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP)

#### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode:  
R03DX09  
Virkestoffnavn:  
Mepolizumab  
Handelsnavn:  
Nucala  
Legemiddelform:  
Injeksjonsvæske,  
oppløsning i penn/sprøyte  
MT-søker/innehaver:  
GlaxoSmithKline (5)

#### 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:

#### 1.6 Fagområde

Øre-, nese-, halssykdommer

#### 1.7 Bestillingsanbefaling

##### Metodevurderinger

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

Kommentar:

#### 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:

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

Kronisk bihulebetennelse (kronisk rhinosinitt) kjennetegnes av vedvarende inflammasjon i bihulene over lengre tid, og ledsages ofte av symptomer som tett nese, sekret, smerter og ubehag i ansiktet, samt tap av luktesans. Forandringer i bihulenes slimhinner og dårlige kommunikasjonsforhold mellom nese og bihuler over tid kan bl.a. følge av gjentatte akutte bihulebetennelser (ofte forårsaket av en bakteriell infeksjon i øvre luftveier), allergi eller permanente hindringer som skjev neseskillevegg eller nesepolypper (2,3). Nesepolypper er en utposing av betente og hovne slimhinner i nese eller bihuler. Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden, men kronisk bihulebetennelse oppgis å ha en prevalens på rundt 5% i Sentral-Europa. Kronisk bihulebetennelse inndeles i tre hovedgrupper: uten nesepolypper, med nesepolypper og allergisk fungal bihulebetennelse, hvorav kronisk bihulebetennelse med nesepolypper utgjør om lag 20-33% av tilfellene. Samtidig astma, særlig når det gjelder pasientgruppen med nesepolypper, er ofte observert (3).

### Dagens behandling

Det foreligger ingen nasjonale behandlingsretningslinjer for kronisk rhinosinitt. Behandlingsmålet ved kronisk bihulebetennelse med polypper er å redusere den generelle betennelsesreaksjonen samt redusere størrelsen på, eller eliminere, polyppene. Det er vanlig med langvarig lokalbehandling med glukokortikoider i form av nesespray (budesonid, flutikason, mometason eller triamcinolon), eventuelt supplert med kortere kurer med systemisk glukokortikoidbehandling dersom lokalbehandling alene ikke er tilstrekkelig. Ved manglende effekt av dette kan kirurgisk behandling være aktuelt (4).

### Virkningsmekanisme

Mepolizumab er et humanisert monoklonalt antistoff (IgG1, kappa), som binder humant interleukin-5 (IL-5) med høy affinitet og selektivitet. IL-5 er det viktigste cytokinet ansvarlig for vekst og differensiering, rekruttering, aktivering og overlevelse av eosinofile granulocytter (en type hvite blodlegemer). Mepolizumab blokkerer binding av IL-5 til alfakjeden av IL-5- reseptorkomplekset uttrykt på overflaten av eosinofile celler slik at produksjon og overlevelse av cellene reduseres (5).

### Tidligere godkjent indikasjon

Tilleggsbehandling ved alvorlig, refraktær, eosinofil astma hos voksne, ungdom og barn  $\geq$  6 år (5).

### Mulig indikasjon

Behandling av voksne pasienter med kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (1).

### 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)

Kommentar fra FHI:

## 3. Dokumentasjonsgrunnlag

### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av en randomisert, dobbeltblindet fase III-studie:

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne med bilaterale nesepolypper og som har hatt minst ett kirurgisk inngrep for å fjerne nesepolypper de siste 10 årene N=413	Mepolizumab 100 mg subkutan hver fjerde uke i 52 uker, samt standard støttebehandling og nesepolypper med mometasone furoate	Placebo, samt standard støttebehandling og nesepolypper med mometasone furoate	Primærutfallsmål: - Endring fra baseline for antall og størrelse på nesepolypper  Sekundære utfallsmål: - Tid til nesekirurgi	<a href="#">NCT03085797</a> Fase III	Desember 2019

### 3.2 Metodevurderinger og -varsel

<b>Metodevurdering</b> - nasjonalt/lokalt -	- Metoden, men med en annen indikasjon, har gjennomgått en hurtig metodevurdering (NyeMetoder <a href="#">ID2016_089</a> ). - Det er en annen behandlingsmetode, som omfatter samme indikasjon, som er foreslått til hurtig metodevurdering ( <a href="#">ID2019_068</a> )
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt</b> - internasjonalt -	- Metoden er under vurdering i England (NICE – National Institute for Health and Care Excellence, <a href="#">ID3817</a> )
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel ( <a href="#">Metodevarsel LM nr 050 2019</a> ).

## 4. Referanser

1. European Medicines Agency (EMA), CHMP november 2020. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-9-12-november-2020-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-9-12-november-2020-meeting_en.pdf)
2. Bihulebetennelse; Store medisinske leksikon (oppdatert 25.04.2019). Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/bihulebetennelse>
3. Bihulebetennelse, kronisk; Norsk elektronisk legehåndbok (oppdatert 08.06.2020). Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/cliniske-kapitler/ore-nese-hals/tilstander-og-sykdommer/nese-og-bihuler/bihulebetennelse-kronisk/>
4. Kronisk rhinosinusitt; Norsk legemiddelhandbok (oppdatert: 13.02.2017). Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T11.1.2.2>
5. Preparatomtale, Nucala. (Hentet 06.11.2020). Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nucala-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nucala-epar-product-information_no.pdf)

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
11.12.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden