



Metreleptin til behandling av lipodystrofi

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Metabolske sykdommer

Generisk navn: Metreleptin

Handelsnavn:

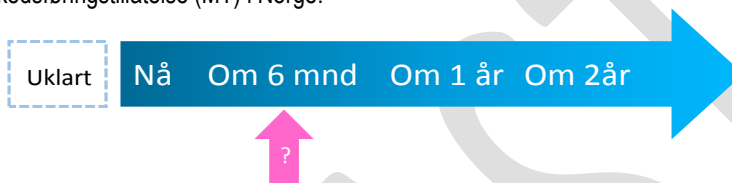
MT søker/innehaver: Novelson Therapeutics (1)

Synonymer virkestoff: n-methionylleptin; human recombinant methionyl leptin

Synonymer indikasjon: ENG: Leptin deficiency

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). Metoden er lansert i USA (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden (1,2)

Metreleptin er en analog av det humane hormonet leptin, som produseres i fettvev og deltar i reguleringen av kroppsvekt. Genetisk fete mus som ble tilført leptin, begynte å bevege seg mer, spise mindre og øke sitt stoffskifte. Det har vist seg at leptinkonsentrasjonen avtar under en slankekur. Det vil gi sultfølelse og nedsatt stoffskifte, og kan bidra til å forklare at så mange legger på seg så snart slankeperioden er over. Det forventes bruk av metreleptin til behandling av lipodystrofi. Metreleptin administreres subkutant.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (3)

Lipodystrofi (LD) tilhører en gruppe svært sjeldne syndromer assosiert med signifikant morbiditet og tidlig dødelighet. Alle former deler felles patofysiologi; tap av fettvev, spesielt under huden. Dette tapet av fettvev, som forårsaker et underskudd i hormonet leptin, kan variere fra tilnærmet fullstendig tap (generalisert), til tap av fett i bare noen deler av kroppen (partiell). Uten tilstrekkelig fettvev eller leptin, reduseres kroppens evne til regulering av energibruk og energilagring, noe som resulterer i alvorlige abnormaliteter i metabolismen.

Dagens behandling (3)

Det finnes ingen etablert behandling for lipodystrofi. En fettfattig diett med lavt kaloriinnhold er sterkt anbefalt. Leptinterapi brukes for tiden eksperimentelt, og har vist seg å forbedre glykemisk kontroll og hypertriglyderidemi signifikant hos pasienter med generalisert, og noen former for partiell LD.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (4)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,3,5)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter med lipodystrofi	Leptin	Placebo	Vurdere om r-methHuLeptin kan erstattes hos hypoleptinemetiske pasienter med generell eller partiell LD	NCT00896298 Fase II og III	November 2014

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
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

1. Metreleptin: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 05. juni 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/metreleptin>
2. Store Medisinske Leksikon, leptin; Publisert 13.februar 2009; Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/leptin>
3. Metreleptin for generalised and partial lipodystrophy. (2014). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham. Hentet 29. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/metreleptin-for-generalised-and-partial-lipodystrophy/>
4. Gupta N, et al. (2017). Clinical Features and Management of Non-HIV-Related Lipodystrophy in Children: A Systematic Review. *J Clin Endocrinol Metab.* 102(2):363-374. Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27967300>
5. *Metreleptin for generalised and partial lipodystrophy.* (2014). Cologne: EuroScan International Network. Hentet 30. mai 2017 fra <https://www.euroscan.org/technologies/metreleptin-for-generalised-and-partial-lipodystrophy/download/2707.pdf>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	20.06.2017
Siste oppdatering	29.08.2017