

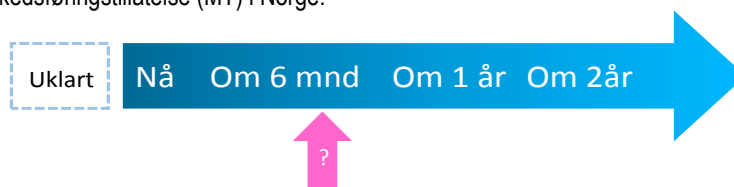


Natriumoksybat til opprettholding av avholdenhet fra alkohol og behandling av milde til moderate alkoholabstinensreaksjoner

Type metode: Legemiddel
 Område: Allmennmedisin; Psykisk helse;
 Virkestoffnavn: Natriumoksybat
 Handelsnavn:
 ATC-kode: N07BB
 MT søker/innehaver:
 Finansieringsansvar: Folketrygden, Blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en ny indikasjon og formulering et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Det foreligger allerede et preparat med natriumoksybat som virkestoff på markedet i dag. Dette er formulert som en mikstur, og er godkjent til behandling av narkolepsi med katapleksi hos voksne (2). Den nye metoden omfatter natriumoksybat formulert som granulat i doseposer, som administreres peroralt. Det antas at den nye metoden vil bli brukt til å opprettholde avholdenhet fra alkohol og behandling av milde til moderate alkoholabstinensreaksjoner (1).

Det antas at natriumoksybat utøver effekt ved å binde seg til gammaaminosmørsyre (GABA)-reseptorer på celler i hjernen og ryggraden. Dette gir en beroligende effekt på disse cellene. Natriumoksybat virker på de samme reseptorene som alkohol, og det antas at dette kan behandle virkningene som følger av å stoppe alkoholinntaket hos pasienter med alkoholavhengighet (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Alkohol er det vanligste rusmidlet i Norge, men det kan være skadelig for mange av kroppens organer og føre til avhengighet. Når en person som har drukket mye alkohol plutselig slutter å drikke, kan det oppstå overaktivitet i sentralnervesystemet. Abstinenssymptomene kan komme i form av forhøyet hjertefrekvens, skjjelving, forhøyet blodtrykk, svetting, kvalme og oppkast. Symptomene kan òg være psykiske i form av nedstemthet, angst, kroppslig uro, søvnløshet og syns- eller hørselbedrag. Alvorlighetsgraden av abstinensreaksjonene kan variere fra lett ubehag til alvorlige symptomer. Alvorlige avrusningssymptomer anslås å forekomme hos omtrent 20 % av pasientene i kliniske settinger (4). Folkehelseinstituttet anslår at 12-månedersforekomst av skadelig bruk eller avhengighet av alkohol er om lag 8 % for menn og 3 % for kvinner (5).

Dagens behandling

Det foreligger en nasjonal faglig retningslinje for avrusning fra rusmidler og vanedannende legemidler, oppdatert i 2016 (4). Ved alkoholavrusning kan det være aktuelt med legemiddelbehandling for å forebygge og behandle abstinensreaksjoner. Ifølge retningslinjene er benzodiazepiner den foretrukne preparatgruppen når det gjelder å forebygge kramper, forvirringstilstander (delirium), mulig livstruende bivirkninger og avbrudd i behandlingen. Valproinsyre, og eventuelt karbamazepin, kan også være aktuelle behandlingsalternativer for å forebygge kramper. Pasientene bør i tillegg få vitamin B1 (tiamin) administrert intramuskulært eller intravenøst under avrusning for å forebygge Wernickels encefalopati, en potensielt alvorlig hjernesykdom som ofte ses hos alkoholikere (4).

Det fins flere legemidler på markedet som er godkjent til å forebygge nye drikkeepisoder, dvs. opprettholde avholdenhet, hos pasienter alkoholavhengighet, inkludert disulfiram, akamprosat, naltrekson og nalmefen (4).

Status for dokumentasjon

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. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslere om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Ingen relevante norske systematiske oversikter eller metodevurderinger er identifisert.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er identifisert flere relevante internasjonale systematiske oversikter om behandling av indikasjonen (6-8), men disse er ikke oppdatert.

Metodevarsler

Det er identifisert ett norsk metodevarsel for virkestoffet, men med annen indikasjon (9).

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
Voksne pasienter diagnostisert med alkoholavhengighet og tilstedeværelse av alkoholabstinenssyndrom (n=127).	Natriumoksybat administrert tre ganger daglig med jevn nedtrapping over 10 dager.	Oksazepam administrert tre ganger daglig med jevn nedtrapping over 10 dager.	Reduksjon i abstinenssymptomer fra baseline målt etter 10 og 20 dager.	GATE I, NCT02090504 , Fase IV.	Fullført mai 2009, publikasjon foreligger .
Voksne pasienter diagnostisert med alkoholavhengighet som har vært avholdende fra 3-14 dager før randomisering (n=495).	Natriumoksybat	Placebo	Andel dager med avholdenhet fra alkohol ved slutten av studieperioden (84 dager).	SMO032, EUCTR2011-000575-14-SE , Fase IIb.	Ukjent.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Kjent virkningsmekanisme, nytt terapiområde.
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Kjent bivirkningsprofil.
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) *Committee for medicinal products for human use (CHMP) – Draft agenda for the meeting on 12-15 November 2018*, European Medicines Agency. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-12-15-november-2018-meeting_en.pdf
- (2) *Preparatomtale – Xyrem*, European Medicines Agency [oppdatert 13.08.2018]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xyrem-epar-product-information_no.pdf
- (3) *Alcover and associated names*, European Medicines Agency. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/alcover-associated-names>
- (4) *Nasjonal faglig retningslinje for avrusning fra rusmidler og vanedannende legemidler*, Helsedirektoratet [oppdatert 13.05.2016]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/avrusning-fra-rusmidler-og-vanedannende-legemidler>
- (5) *Rusbrukslidelser i Norge*, Folkehelseinstituttet [oppdatert 14.05.2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/psykisk-helse/ruslidelser/>
- (6) *Pharmacologic and Non-Pharmacologic Treatments for Alcohol Withdrawal in the Outpatient Setting: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. (2014). (Rapid Response Report). Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Tilgjengelig fra: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/nov-2014/RC0603_Outpatient_Alcohol_Withdrawal_Treatments_Final.pdf
- (7) *Behandling av alkohol- og narkotikaproblem: En evidensbasert kunnskapssammanstilling: Volum 1*. (2001). Stockholm: Statens beredning for medicinsk og sosial utvärdering. Tilgjengelig fra: https://www.sbu.se/contentassets/603faf76bd7347f2a68511d61250da1falkohol_narkotika_vol1.pdf
- (8) Leone MA, et al. (2010). *Gamma-hydroxybutyrate (GHB) for treatment of alcohol withdrawal and prevention of relapses*. Cochrane Database Syst Rev. (2). CD006266.
- (9) *Natriumoksybat til behandling av narkolepsi med katapleksi hos barn fra 7 år og eldre*, Folkehelseinstituttet [oppdatert 12.11.2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/attachment/262098?ts=1675eab1c5b>

Dato for første publisering 23.01.2019

Siste oppdatering 23.01.2019

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. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

