

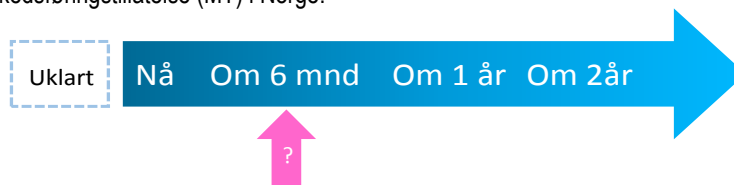


Netarsudil til reduksjon av forhøyet intraokulært trykk (IOP) hos voksne med åpen-vinkel glaukom eller okulær hypertensjon

Type metode: Legemiddel
Område: Øye
Virkestoffnavn: Netarsudil
Handelsnavn:
ATC-kode: S01EX05
MT søker/innehaver: Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd (1)
Finansieringsordning: Folketrygden; Blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og godkjent av US Food and Drug Administration (FDA). (1)

Beskrivelse av den nye metoden

Netarsudil er en Rho kinase-hemmer der eksakt virkningsmekanisme er ukjent, men antas å være økt væskedrenasje i øyets trabekelverk. (2)

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Glaukom (grønn stær) er en øyesykdom med forhøyet intraokulært trykk pga økt motstand i drenering av kammervann. Glaukom deles inn i to former: åpen- vinkel (kammervannet har åpen drenering) og trang eller lukket-vinkel (blokkert mot drenering). Primær åpenvinkel glaukom (glaucoma simplex) er den hyppigste formen for glaukom og antas å ramme ca 2 % av personer over 50 år. Sykdommen gir over tid nedsatt syn (synsfeltutfall) grunnet økt trykk på synsnerven. Sykdommen kan lede til blindhet. (3) Okulær hypertensjon er en tilstand med forhøyet intraokulært trykk (>21-30 mmHg) uten skade av synsnervepapillen eller synsfeltutfall.

Dagens behandling

Behandlingen startes vanligvis med lokaltvirkende øyedråper med sikte på å normalisere intraokulært trykk. Førstevalgspreparater er betareseptorantagonister eller prostaglandinanaloger/prostamider. Kombinasjonspreparater benyttes også. Andrevalgspreparater er lokale karboanhydrasehemmere. Tredjevalgspreparater er alfa-2-adrenerg reseptoragonister som apraklonidin, brimonidin eller kolinerge agonister som pilokarpin. Andre behandlingsalternativer er lasertrabekuloplastikk eller kirurgi for å bedre dreneringen. (3)

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering fra NICE (4)

Metodevarsler

- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel fra Danmark og Storbritannia (5, 6)

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
Dobbel blindet med voksne pasienter med åpenvinkel glaukom eller okulær hypertensjon (N=708)	Netarsudil øyedråper 0.02% morgen og placebo kveld	Timolol Maleat øyedråper 0.5% x 2	Intraokulært trykk Bivirkninger	NCT02558374 (fase 3)	Ferdig. Resultater foreligger.
Dobbel blindet med voksne pasienter med åpenvinkel glaukom eller okulær hypertensjon (N=751)	Netarsudil øyedråper 0.02% morgen og placebo kveld Netarsudil øyedråper 0.02% x 2	Timolol Maleat øyedråper 0.5% x 2	Intraokulært trykk Bivirkninger	NCT02207621 (fase 3)	Ferdig. Resultater foreligger.
Dobbel blindet med voksne pasienter med åpenvinkel glaukom eller okulær hypertensjon (N=411)	Netarsudil øyedråper 0.02% morgen og placebo kveld	Timolol Maleat øyedråper 0.5% x 2	Intraokulært trykk Bivirkninger	NCT02207491 (fase 3)	Ferdig. Resultater foreligger.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme/ nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny 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. *Netarsudil mesylate*. Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 18. februar 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/netarsudil-mesylate/>
2. Rhopressa. FDA.GOV. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/208254lbl.pdf
3. Norsk legemiddelhandbok. Glaukom. [https://www.legemiddelhandboka.no/#T7.9#Glaukom_\(gr%C3%B8nn_st%C3%A6r\)](https://www.legemiddelhandboka.no/#T7.9#Glaukom_(gr%C3%B8nn_st%C3%A6r))
4. *Netarsudil for treating open angle glaucoma or ocular hypertension [ID1078]*. (18. desember 2018). (Proposed [GID-TA10431]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 18. februar 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10431>
5. *Orientering om nyt lægemiddel: Netarsudil*. (18. januar 2018). (Horizon Scanning). København: Amgros.
6. *Netarsudil for open-angle glaucoma or ocular hypertension*. (2016). Birmingham, UK: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.

Dato for første publisering 25.03.2019
Siste oppdatering 25.03.2019