

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Netarsudil/latanoprost til behandling av intraokulært trykk

1.1 Oppsummering

Metoden omfatter en ny kombinasjon av et eksisterende virkestoff.

Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (2). Metoden har godkjent MT i USA av US Food and Drug Administration (FDA). (3)

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: S01EE
Virkestoffnavn: Netarsudil/
latanoprost
Legemiddelform: Øyedråper
MT-søker/innehaver: Aerie
Pharmaceuticals (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Diagnostikk
 Medisinsk utstyr
 Annet: *Genterapi/Vaksine*

1.4 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.5 Fagområde

Øyesykdommer

1.6 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

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

Kommentar:

1.7 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. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Okulær hypertensjon er en tilstand som kjennetegnes av at øyetrykket måles høyere enn 21 mmHg gjennom en hel dag, at andre risikofaktorer ikke foreligger og at glaukomskeade ikke kan påvises med vanlige metode. Resultater fra en stor studie på okulær hypertensjon viser at ca. 10% av ubehandlede øyne i denne kategorien vil utvikle glaukom i løpet av 5 år, og at behandling reduserer risikoen for glaukom med 50%. (12)

Glaukom (grønn stær) er en øyesykdom som kan forekomme ved forhøyet intraokulært trykk som følge av økt motstand i drenering av kammervannet. Glaukom deles inn i to former: åpenvinkel glaukom og trang- eller lukketvinkel glaukom. Primær åpenvinkel glaukom (glaucoma simplex) er den hyppigste formen for glaukom og det antas en forekomst hos rundt 2 % av alle over 50 år. Sykdommen har ingen symptomer før synsfeltutfall og eventuelt synsreduksjon som følge av økt trykk på synsnerven. Ubehandlet kan tilstanden utvikle seg til tunellsyn og til slutt tap av sentralsyn. (4, 5, 6)

Dagens behandling

Behandlingen startes vanligvis med lokaltvirkende øyedråper med sikte på å normalisere intraokulært trykk. Førstevalgspreparater er betareseptorantagonister (betaksolol, timolol) eller prostaglandinanaloger/prostamider (bimatoprost, latanoprost, tafluprost, travoprost). Kombinasjonspreparater benyttes også. Andrevalgspreparater er lokale karboanhydrasehemmere (brinzolamid og dorzolamid).

Tredjevalgspreparater er apraklonidin, brimonidin, pilokarpin og dipivefrin. Laser- og kirurgisk behandling kan også benyttes. (5, 6)

Virkningsmekanisme

Netarsudil er en Rho kinase-hemmer. Rho kinase-enzymet skal kontrollere drenering av væske fra øyet. Når dette enzymet blir blokkert øker væskestrømmen ut av øyeeplet og senker trykket (7).
Latanoprost skal reduserer øyetrykket ved å øke avløpet av kammervann gjennom den uveosklerale avløpsvei (8).

Tidligere godkjent indikasjon

Det er tidligere vært søkt om Netarsudil (monoterapi) til reduksjon av forhøyet intraokulært trykk (IOP) hos voksne med åpen-vinkel glaukom eller okulær hypertensjon (9).

Latanoprost (monoterapi) er indisert til nedsettelse av intraokulært trykk (IOP) ved glaukom med åpen kammervinkel og ved okulær hypertensjon. Til nedsettelse av IOP hos barn og ungdom med forhøyet IOP og pediatrik glaukom (13).

Mulig indikasjon

Netarsudil/ latanoprost til behandling av intraokulært trykk.

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

[Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver FHI om testen her]

- 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 minst en klinisk studie [angi type studier: randomisert kontrollert (RCT), pasientserie uten kontrollgruppe]

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Dobbelblindet. Voksne pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon (N=718)	Kombinasjon av øyedråper Netarsudil 0.02 % og latanoprost 0.005 % en gang daglig, kveld	Netarsudil øyedråper 0.02 % en gang daglig, kveld Latanoprost øyedråper 0.005 % en gang daglig, kveld	Intraokulært trykk Bivirkninger	NCT02558400 (Fase 3)	Ferdig. Resultater foreligger.
Dobbelblindet. Voksne pasienter med åpenvinkel glaukom eller okulær hypertensjon (N=750)	Kombinasjon av øyedråper Netarsudil 0.02 % og latanoprost 0.005 % en gang daglig, kveld	Netarsudil øyedråper 0.02 % en gang daglig, kveld Latanoprost øyedråper 0.005 % en gang daglig, kveld	Intraokulært trykk	NCT02674854 (Fase 3)	Ferdig. Resultater foreligger.
Trippel blindet. Voksne pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon (N= 472)	Øyedråper Netarsudil 0.02 % og latanoprost 0.005 % en gang daglig i 180 dager	GANFORT (bimatoprost 0.03 % /timolol 0.5 %) øyedråper en gang daglig i 180 dager	Gjennomsnittlig daglig intraokulært trykk	NCT03284853 (Fase 3)	Pågår. Estimert avsluttet September 2020.

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Andre behandlingsmetoder: Det er gjennomført en vurdering av Fixoprost (10)
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	Det foreligger ett relevant metodevarsel fra Norge (9) Det foreligger minst to relevante metodevarsler (1, 11)

4. Referanser

- (1) Netarsudil mesilate + latanoprost (05.12.2019) Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 02.juni 2020, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/netarsudil-mesilate-latanoprost/>
- (2) European Medicines Agency, EMA. Hentet 04.06.2020, fra https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-28-30-april-2020-meeting_en.pdf
- (3) U.S. Food and Drug Administration (FDA) Hentet 04.06.2020, fra <https://www.fda.gov/media/71474/download>
- (4) Norsk elektronisk legehåndbok (11.06.2019). Hentet 03. juni 2020, fra <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/oye/tilstander-og-sykdommer/fremre-kammer/glaukom-akutt/>
- (5) Norsk elektronisk legehåndbok (12.06.2019). Hentet 03. juni 2020, fra <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/oye/tilstander-og-sykdommer/fremre-kammer/glaukoma-simplex/>
- (6) Norsk legemiddelhandbok (22.12.2015). Hentet 03. juni 2020, fra https://www.legemiddelhandboka.no/T7.9.2/Prim%C3%A6rt_glaukom_med_%C3%A5pen_kammervinkel
- (7) European Medicines Agency, EMA. Hentet 03.06.2020, fra <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rhokiinsa>
- (8) Norsk legemiddelhandbok (05.04.2018), Hentet 03.06.2020, fra https://www.legemiddelhandboka.no/L7.3.3.1/Legemidler_ved_%C3%B8sykdommer#lk-07-oye-1871
- (9) Helsebiblioteket (2019). Hentet 02.juni.2020, fra <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/netarsudil-til-reduksjon-av-forhoyet-intraoculaert-trykk-iop-hos-voksne-med-åpen-vinkel-glaukom-eller-okulaer-hypertensjon>
- (10) Statens legemiddelverk (29.08.2019). Hentet 03.06.2020, fra https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fixopost_glaukom_2019.pdf
- (11) Netarsudil plus latanoprost (Roclatan) for glaucoma or ocular hypertension (September 2017), Newcastle upon Tyne UK: NIHR Innovation Observatory. Hentet 02.06.2020, fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/netarsudil-plus-latanoprost-roclatan-for-glaucoma-or-ocular-hypertension/>
- (12) Glaukomtyper, Norsk Glaukomforening. Hentet 09.06.2020. Tilgjengelig fra: <https://glaukomforeningen.no/om-glaukom/primaere-glaukomer/>
- (13) Preparatomtale Xalatan (latanoprost), Statens Legemiddelverk. Hentet 10.06.2020. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/1995-02153.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
21.08.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden