

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Roxadustat til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt

##### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter eit nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikkje marknadsføringsløyve (MT) i Noreg, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: B03XA05  
Virkestoffnamn: Roxadustat  
Handelsnamn: NA  
Legemiddelform: Tablettar  
MT-søkar/innehavar:  
Astellas

##### 1.3 Metodetype

- Legemiddel  
 Anna: *diagnostikk/testar/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*
- ##### 1.4 Tag (merkna)
- Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Anna:

##### 1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetenesta  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Anna:

##### 1.6 Fagområde

Blodsjukdommar  
Sjukdommar i nyrer, urinvegar og kjønnsorgan

##### 1.7 Bestillingsanbefaling

- Metodevurderingar**  
 Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenkla vurdering  
 Avvente bestilling  
 Inga metodevurdering

**Kommentar:**

*Endelig forslag til bestillingsanbefaling vil bli fremlagt før Bestillerforum*

##### 1.8 Relevante vurderingselement for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerheit relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvensar  
 Ethiske vurderingar  
 Organisatoriske konsekvensar  
 Anna

**Kommentar:**

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metodar for norsk helseteneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Eit metodevarsel er ikkje ei vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttet sin publiseringsplattform for metodevarsel. Metodevarsel som skal bli vurderte på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetenesta blir publiserte på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For meir informasjon om identifikasjon av metodar, produksjon av metodevarsel og korleis desse blir brukt, sjå [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

## 2. Skildring av metoden

### Skildring av sjukdom og pasientgrunnlag

Anemi vil seie at talet på raude blodceller er lågare enn normalt og er ein viktig følgesjukdom til kronisk nyresvikt (CKD). Hormonet erythropoietin blir danna i nyrene som respons på lågt oksygenivå i vevet, og stimulerer beinmargen til å produsere raude blodceller (1). Kronisk nyresvikt gir langsam, progredierande nedgang i nyrefunksjon, og nyreskaden kan føre til redusert produksjon av erythropoietin slik at ein utviklar anemi. Også jernmangel kan vere ein medverkande faktor. Kronisk nyresvikt blir delt inn i fem stadium etter aukande alvorsgrad. Førekomsten av kronisk nyresvikt blant vaksne er mellom 10 og 14 prosent i dei fleste land og høgare hos eldre (2-4). I ein amerikansk studie fann ein dobbelt så høg førekomst av anemi hos pasientar med kronisk nyresvikt som i den generelle befolkninga (15,4 mot 7,6 prosent). Førekomsten er aukande med stigande alvorsgrad av nyresvikt; frå 8 % hos personar med CKD grad 1 til mellom 50 og 87 % ved grad 5 (5). MT-søkar (Astellas) har opplyst til Legemiddelverket at dei estimerer at om lag 4 800 pasientar kan vere aktuelle for behandling årleg med roxadustat.

### Dagens behandling

Korreksjon av anemi ved kronisk nyresvikt kan avgrense progresjonen av den underliggande nyresjukdommen og mogeleg bidra til å redusere dødelegheit ved sjukdommen (6). Legemiddel som stimulerer produksjonen av raude blodceller (epoetin, darbepoetin alfa) og/eller tilskot av jern er anbefalt.

### Verknadsmekanisme

Roxadustat hindrar nedbrytinga og aukar aktiviteten av hypoksi-induserande faktor (HIF). Auka HIF-aktivitet fører til erythropoietinproduksjon som vidare stimulerer produksjonen av raude blodceller og kan også føre til betra jernopptak.

### Tidligere godkjent indikasjon

Ikkje aktuelt.

### Mulig indikasjon

Roxadustat til behandling av anemi hos vaksne med kronisk nyresvikt.

### Kommentar frå FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)  
 Metoden **vil ikkje medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allereie etablert diagnostisk praksis)

Kommentar frå FHI:

## 3. Dokumentasjonsgrunnlag

### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av minst 8 randomiserte, kontrollerte fase III-studiar.

Populasjon (n= tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovudutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Vaksne, CKD grad 3-5, ikkje-dialyse (n=922)	Roxadustat	Placebo	Efficacy in achieving Hb correction and maintenance	<a href="#">NCT01750190</a> Study FGCL-4592-060 ANDES	Avslutta
Vaksne, CKD grad 3-5, ikkje-dialyse (n=594)	Roxadustat	Placebo	Hb response to treatment and Hb change from baseline	<a href="#">NCT01887600</a> 1517-CL-0608 <a href="#">EudraCT 2012-005180-27</a> ALPS	Avslutta
Vaksne, CKD grad 3-5, ikkje-dialyse (n=614)	Roxadustat	Darbepoetin alfa	Hb response to treatment	<a href="#">NCT02021318</a> 1517-CL-0610 <a href="#">EudraCT 2013-000951-42</a> DOLOMITES	Avslutta
Vaksne dialysepasientar (n=1043)	Roxadustat	Epoetin alfa	Hb change from baseline	<a href="#">NCT02052310</a> FGCL-4592-063 <a href="#">EudraCT 2013-002753-30</a> HIMALAYAS	Avslutta
Vaksne, stabile, dialysepasientar (n=741)	Roxadustat	Epoetin alfa	Hb change from baseline	<a href="#">NCT02273726</a> FGCL-4592-064 SIERRAS	Avslutta
Vaksne, endestadium CKD, stabile, dialysepasientar (n=838)	Roxadustat	Epoetin alfa Darbepoetin alfa	Hb change from baseline	<a href="#">NCT02278341</a> 1517-CL-0613 <a href="#">EudraCT 2013-001497-16</a> PYRENEES	Avslutta, resultat føreligg
Vaksne, CKD grad 3-5, ikkje-dialyse (n=2781)	Roxadustat	Placebo	Hb change from baseline	NCT02174627 D5740C00001 <a href="#">EudraCT 2014-000770-19</a> OLYMPUS	Avslutta, resultat føreligg
Vaksne dialysepasientar (n=2133)	Roxadustat	Epoetin alfa	Hb change from baseline	NCT02174731 D5740C00002 <a href="#">EudraCT 2014-000780-40</a> ROCKIES	Avslutta, resultat føreligg

### 3.2 Metodevurderingar og -varsel

<b>Metodevurdering</b> - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert.
<b>Metodevurdering / systematiske oversikter</b> - internasjonalt -	- Det finst minst ei relevant systematisk oversikt og minst ei relevant internasjonalt pågåande metodevurdering (7, 8).
<b>Metodevarsel</b>	- Det finst minst eit relevant internasjonalt metodevarsel (9).

## 4. Referansar

1. Helsedirektoratet. Anemi ved kronisk sykdom. [oppdatert 09.06.2020]. Tilgjengeleg frå: <https://nhi.no/sykdommer/blod/anemier/anemi-ved-kronisk-sykdom/>
2. Coresh J, et al. Prevalence of chronic kidney disease in the United States. JAMA : the journal of the American Medical Association 2007; 298(17): 2038-47.
3. Hallan SI, et al. International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. J Am Soc Nephrol 2006; 17(8): 2275-84.
4. Zhang L, et al. Prevalence and factors associated with CKD: a population study from Beijing. Am J Kidney Dis 2008; 51(3): 373-84.
5. Stauffer M, et al. Prevalence of Anemia in Chronic Kidney Disease in the United States. PLoS One 2014; 9(1): e84943.
6. Norsk elektronisk legehåndbok. Nyresykdom, kronisk. [oppdatert 28.09.2020]. Tilgjengeleg frå: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/nyrer-og-urinveier/tilstander-og-sykdommer/nyresykdommer/nyresykdom-kronisk/>
7. Jia L, Dong X, Yang J, Jia R, Zhang H. [Effectiveness of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor roxadustat on renal anemia in non-dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis](#). Ann Transl Med. 2019;7(23):720.
8. Roxadustat for treating anaemia in people with chronic kidney disease (ID1483) [nettdokument]. London: National Institute for Health and Care Excellence Proposed (GID-TA10610). [oppdatert 15. juli 2020; lest 29. september 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10610/documents>
9. Roxadustat: Evrenzo · Anaemia in chronic kidney disease; dialysed and non-dialysed patients - first-line [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 29. juli 2020]. <https://www.sps.nhs.uk/medicines/roxadustat/>

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
06.11.2020	Laga metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra status for metoden