



## Reslizumab til behandling av alvorlig eosinofil astma

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten, Lunge

Generisk navn: reslizumab

Produsent: TEVA

Søketermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har ikke markedsføringstillatelse i Europa men forventes besluttet i september/oktober 2016.

 Cinquaero er godkjent av FDA og markedsført i USA (1). Metoden er omtalt på [European Medicines Agency](#) sine sider.

### Forventet finansieringsordning

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

### Beskrivelse av den nye metoden

Reslizumab er et humant anti-IL-5 (interleukin 5) monoklonalt antistoff (immunoglobulin-G4 kappa) som hemmer binding av fritt IL-5 til IL-5 reseptoren. Hemming av IL-5-mediert signalering blokkerer og hindrer modning og overlevelse av eosinofile granulocytter, luftveisinflammasjon og remodelering.

Cinquaero administreres intravenøst 3 mg/kg, hver 4. uke.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Astma er en kronisk luftveissykdom som primært skyldes inflammasjon og konstriksjon i de glatte musklene i luftveiene. Eosinofile blodlegemer opptrer ofte ved astma, og ved eosinofil astma med et betydelig økt antall. De kan påvises ved undersøkelse av slim fra luftveiene, men enklest vil en vanlig blodprøve avdekke en unormal økning av eosinofile blodlegemer.

Alvorlig eosinofil astma er en form som kjennetegnes ved inflammasjon (betennelse) i luftveiene forårsaket av økt antall eosinofile celler i luftveisslimhinnen. Ved denne tilstanden kan det påvises et høyt antall hvite celler (eosinofile) i blodet. Et høyt antall eosinofile celler er forbundet med tendens til alvorlige astmaforverrelser (2).

### Dagens tilbud

For pasienter med alvorlig astma som ikke oppnår tilstrekkelig kontroll på middels til høy dose inhalerte kortikosteroider (ICS) pluss en langtidsvirkende beta-agonist (LABA), er det få terapeutiske alternativer utover add-on behandling med orale kortikosteroider (OCSs) og/eller, for pasienter med helårsallergi, anti-immunoglobulin E (anti-IgE). Bivirkninger av langvarig bruk av høy-dose inhalert eller systemisk kortikosteroid er godt kjent og inkluderer blant annet infeksjon, binyreundertrykkelse, katarakt, osteoporose, og forverring av diabetes. Anti-IgE har demonstrert beskjeden effekt på eksaserbasjoner hos pasienter med allergisk astma, med små og svært variable effekter på lungefunksjonen (3, 4, 5, 6). Det er således et betydelig udekket behov for pasienter som er utilstrekkelig kontrollert ved dagens standardterapi.

Omalizumab, en anti IgE behandling som har vært tilgjengelig i flere år allerede, rettes mot en pasienter med alvorlig

allergirelatert astma og høye IgE nivåer. Denne populasjonen skiller seg imidlertid noe fra pasientene som inngår i anti-IL-5-studiene, som har høye nivåer av eosinofile, men som ikke nødvendigvis er allergiske (7).

En annen anti-IL-5 behandling, mepolizumab (Nucala®) fikk norsk markedsføringstillatelse i februar 2016 som tilleggshandling ved alvorlig, refraktær, eosinofil astma hos voksne. Den anbefalte dosen av mepolizumab er 100 mg administrert subkutant én gang hver 4. Uke (8). Det er ikke gjort direkte sammenligninger mellom mepolizumab og reslizumab.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Vi har identifisert et tidlig [metodevarsel](#) (2) for metoden fra mars 2015

#### Registrerte og pågående studier

Reslizumab er undersøkt i flere fase III studier for å evaluere sikkerhet og effekt på blant annet FEV1 (9) og årlige eksaserbasjoner (10) hos ungdom og voksne (12-75 år) med eosinofil astma. Det finnes også registrerte studier som ennå ikke er publisert med lignende utfallsmål:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
464	Reslizumab 3 mg/kg IV	Placebo og standard behandling	Eksaserbasjoner over 52 uker	NCT01285323	Avsluttet
496	Reslizumab 3 mg/kg IV	Placebo og standard behandling	FEV1 ved 16 uker	NCT01508936	Avsluttet
1051	Reslizumab 3 mg/kg IV	Na	Open label sikkerhetsstudie	NCT01290887	Avsluttet

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Studiene er gjort mot placebo og vurdering av relativ effekt mot standardbehandling er relevant å vurdere.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Ukjent
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden påvirker nasjonale behandlingsretningslinjer

#### Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. New drugs Online: [http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record\\_view\\_open.asp?newDrugID=5261](http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=5261)
2. Horizon Scanning Centre – tidlig metodevurdering
3. Busse W et al. J Allergy Clin Immunol 2001;108(2):184-90.
4. Hanania NA et al. Ann Intern Med 2011;154(9):573-82
5. Humbert M et al. Allergy 2005;60(3):309-16.
6. Solér M et al. Eur Respir J 2001;18(2):254-61. Erratum in: Eur Respir J 2001;18(4):739-40
7. [Xolair preparatomtale](#)
8. [Nucala preparatomtale](#)
9. Bjermer, L, et al. "Reslizumab for Inadequately Controlled Asthma with Elevated Blood Eosinophil Levels: a Randomized Phase 3 Study." Chest (2016).
10. Castro M et al. Lancet Respir Med 2015; 3:355–366

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

Første varsel 07.06.2016

Siste oppdatering 07.06.2016