

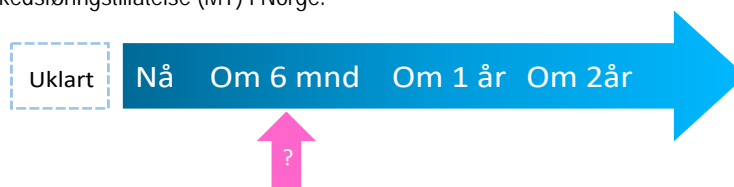


Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år

Type metode: Legemiddel
Område: Barn og unge; Hud
Virkestoffnavn: Sekukinumab
Handelsnavn: Cosentyx
ATC-kode: L04AC10
MT søker/innehaver: Novartis Europharm Limited (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som gjenkjenner og binder seg til et signalstoff i kroppen som kalles interleukin 17A. Dette signalstoffet er involvert i betennelser og andre prosesser i kroppen ved flere autoimmune sykdomstilstander. Ved å binde seg til interleukin 17A, hindrer sekukinumab signalstoffet fra å utøve sin vanlige effekt. Dette bidrar til å redusere aktiviteten i immunsystemet, som igjen reduserer sykdomssymptomer (2).

Sekunimumab er fra tidligere godkjent til behandling av en rekke autoimmune sykdommer, inkludert plakkpsoriasis, psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt (dvs. radiografisk aksial spondyloartritt) (8). Den aktuelle indikasjonsutvidelsen antas å omfatte bruk av sekunimumab til behandling av alvorlig plakkpsoriasis hos barn fra 6 år (1).

Sekukinumab administreres som subkutane injeksjoner (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som forekommer hos ca. 2% av befolkningen (3). Sykdommen har et kronisk residerende forløp og kan debutere i alle aldre, men starter hyppigst i slutten av tenårene og i 20-årene (4). Årsaken til psoriasis er ukjent. Genetiske faktorer predisponerer, men ytre faktorer som infeksjoner og legemidler (β -reseptorantagonister, litium og klorokin) kan være utløsende. Ved svært utbredt og inflammatorisk aktiv psoriasis sees økt risiko for hjerte- og karsykdom, metabolsk syndrom og inflammatorisk tarmsykdom (3).

Plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) utgjør ca. 90% av psoriasistilfellene og er dermed den vanligste formen (5). Plakkpsoriasis består av en opphopning av hudceller. Plakket kan være svært rødt, kløende og sårt, og med hvite eller sølvfargede skjell. Plakket er tydelig avgrenset og kan forekomme nært sagt hvor som helst på kroppen, men er ikke særlig vanlig i håndflatene, under føttene eller steder der hud kommer i kontakt med hud (6).

Det er anslått at om lag 11 000 psoriasispatienter får lokal/topikal behandling, lysbehandling, konvensjonell systemisk behandling og/eller behandling med biologiske legemidler hvert år i Norge (7).

Dagens behandling

Det finnes mange ulike behandlinger for plakkpsoriasis avhengig av alvorlighetsgrad, alder og effekt av tidligere behandlinger. Dagens tilbud består av topikale behandlinger (kortisonkremer, vitamin-D analoger og lysbehandling) og systemiske behandlinger (metotreksat, acitretin, ciklosporin og biologiske legemidler) (3). Fuktighetskremer er basisbehandling for alle

psoriasis pasienter ettersom det kan bidra til å myke opp plakk, fjerne flass, redusere kløe og rødhet, bygge opp hudbarrieren og forbedre absorbering av andre behandlende kremer (6).

I gjeldende anbefaling fra LIS-1906 TNF BIO er aktuelle biologiske legemidler ved alvorlig plakkpsoriasis hos barn og unge adalimumab fra 4 års alder og etanercept fra 6 års alder, mens ustekinumab er indisert ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis fra 12 års alder (8, 9, 10, 11).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Det foreligger én norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Nye metoder [ID2019_112](#)).

Det foreligger én metodevurdering om indikasjonen og virkestoffet, men for voksne (se Nye metoder [ID2015_004](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett norsk metodevarsel (se Nye metoder [ID2019_130](#)).

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (<http://www.io.nihr.ac.uk/report/secukinumab-for-moderate-to-severe-plaque-psoriasis-in-children-aged-6-to-less-than-18-years-old/>).

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
Pasienter i alderen 6-17 år med alvorlig plakkpsoriasis som er kandidater for systemisk behandling (N = 162)	<p>Lavdose sekukinumab: 75 mg ved vekt < 50 kg og 150 mg ved vekt ≥ 50 kg injiseres subkutant ved randomisering og uke 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 og 48. Placebo injiseres subkutant ved uke 13, 14 og 15 (i den blindete delen av studien) og hver 4. uke fra og med uke 52 til og med uke 232.</p> <p>Høydose sekukinumab: 75 mg ved vekt < 25 kg, 150 mg ved vekt mellom 25 kg og mindre enn 50 kg og 300 mg ved vekt ≥ 50 kg injiseres subkutant ved randomisering og uke 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 og 48. Placebo injiseres subkutant ved uke 13, 14 og</p>	<p>Placebo: 1-2 subkutane injeksjoner (avhengig av vekt) ved randomisering og uke 1, 2, 3, 4, og 8. Respondere vil avslutte behandling mens non-respondere vil få enten lavdose eller høydose subkutane injeksjoner sekukinumab ved uke 12, 13, 14, 15 og hver 4. uke fra og med uke 16 til og med uke 232.</p> <p>Etanercept: 0,8 mg/kg til maks 50 mg/dose injiseres subkutant ukentlig i 51 uker. Behandlingsfri oppfølging fra og med uke 52 til studieslutt.</p>	<p>1. Andel pasienter som oppnår 75 % forbedring i PASI^I score fra baseline ved uke 12</p> <p>2. Antall pasienter med IGA² – respons 0 eller 1 ved uke 12</p> <p>3. Andel pasienter som oppnår 90 % forbedring i PASI^I score fra baseline ved uke 12</p>	NCT02471144 Fase III	Estimert Juli 2023

	15 (i den blindete delen av studien) og hver 4. uke fra og med uke 52 til og med uke 232.				
Pasienter i alderen 6-17 år med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som er kandidater for systemisk behandling (N = 84)	<p>Lavdose sekukinumab: Avhengig av kroppsvekt</p> <p>Høydose sekukinumab: Avhengig av kroppsvekt</p>	Ingen kontrollgruppe	<p>1. Andel pasienter som oppnår 75 % forbedring i PASI¹ score fra baseline ved uke 12</p> <p>2. Antall pasienter med IGA² – respons 0 eller 1 ved uke 12</p> <p>3. Andel pasienter som oppnår 90 % forbedring i PASI¹ score fra baseline ved uke 12</p>	NCT03668613 Fase III	Estimert September 2023

¹ Psoriasis Area and Severity Index

² Investigator Global Assessment

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

- (1) <https://www.sps.nhs.uk/medicines/secukinumab/>
- (2) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx>
- (3) <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.4/Psoriasis>
- (4) https://www.lvh.no/symptomer_og_sykdommer/hud/annet/psoriasis
- (5) <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasis-ulike-typer/>
- (6) <https://www.hudportalen.no/psoriasis/typer-psoriasis>
- (7) Hurtig metodevurdering - Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis - Vurdering av innsendt dokumentasjon. (08.01.2018). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/S/Skilarence_%20plakkpsoriasis_2018.pdf
- (8) LIS-1906 TNF BIO. Legemidler mot betennelsesykdommer i ledd, tarm og hud – Perioden 01.02.2019-31.01.2020. Oslo: Sykehusinnkjøp. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2019/TNF%20BIO-anbefaling%202019.pdf>
- (9) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information_no.pdf
- (10) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_no.pdf
- (11) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/stelara-epar-product-information_no.pdf

Dato for første publisering 14.02.2020

Siste oppdatering 14.02.2020