

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

Tirbanibulin mesilate til topikal behandling av ikke-hyperkeratotiske, ikke-hypertrofiske aktiniske keratoser

#### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). (2)

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: NA  
L01X E  
Virkestoffnavn:  
Tirbanibulin mesilate  
Handelsnavn: NA  
Legemiddelform:  
Salve  
MT-søker/innehaver:  
Almirall S.A.

#### 1.3 Metodetype

Legemiddel  
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

#### 1.4 Tag (merknad)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

#### 1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

#### 1.6 Fagområde

Hudsykdommer

#### 1.7 Bestillingsanbefaling

##### Metodevurderinger

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

Kommentar:

#### 1.8 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](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Aktinisk keratose, også kalt solar keratose, er premalign tilstand i huden som er indusert av ultrafiolett lys og utvikler seg over mange år. Lesjonene viser seg oftest på soleksponerte hudområder som små rødfargede, ev. gulaktige og skjellende hudforandringer. Det er en økende forekomst med grad av soleksponering og økende alder. Forekomst i Nord-Europa er ca. 11 – 30 % blant voksne/eldre. I en studie fra Nederland fant man ved klinisk undersøkelse aktinisk keratose hos 38 % blant personer eldre enn 50 år. Det er estimert at 60 % av alle predisponerte personer som er eldre enn 40 år har minst én aktinisk keratose. Tilstanden er vanligere blant menn. Det er usikkert hvor mange pasienter som vil være aktuelle for metoden. Aktinisk keratose regnes som et forstadium til plateepitelkarsinom. Selv om de fleste tilfeller med aktinisk keratose ikke progredierer til kreft, oppstår opptil 60% av alle tilfeller med plateepitelkarsinom fra aktiniske keratoser. (3)

### Dagens behandling

Pasienten bør ikke utsette seg for ytterligere solskade. De vanlige behandlingsformene er kryoterapi, lokalbehandling med medikament eller fotodynamisk behandling. Det finnes 4 aktuelle alternativer for lokal medikamentell behandling: imikvimod, ingenolmebutat, fluoruracil og diklofenak. (3)

### Virkningsmekanisme

Tirbanibulin er et nytt virkestoff. Det er en src kinase-inhibitor som hemmer både src kinase og tubulinpolymerisasjon. (4)

### Tidligere godkjent indikasjon

-

### Mulig indikasjon

Topikal behandling av ikke-hyperkeratotiske, ikke-hypertrofiske aktiniske keratoser. (1)

### 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

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
N=300 Voksne pasienter (≥ 18 år og ≤ 85 år) med minimum 4 – 8 lesjoner.	KX2-391 (Tirbanibulin) salve 1%	Placebo	Complete response rate etter 57 dager	AK003 <a href="#">NCT03285477</a>  A Phase 3, Double-Blind, Vehicle-Controlled, Randomized, Parallel Group, Multicenter, Efficacy and Safety Study	Study Completion Date: 28.06.2019 Certification/Extension First Submitted: 08.05.2020  Ingen resultater foreligger
N=300 Voksne pasienter (≥ 18 år og ≤ 85 år) med minimum 4 – 8 lesjoner.	KX2-391 (Tirbanibulin) salve 1%	Placebo	Complete response rate etter 57 dager	AK004 <a href="#">NCT03285490</a>  A Phase 3, Double-Blind, Vehicle-Controlled, Randomized, Parallel Group, Multicenter, Efficacy and Safety Study	Study Completion Date: 29.06.2019 Certification/Extension First Submitted: 08.05.2020  Ingen resultater foreligger
N=168 Voksne pasienter (≥ 18 år) med en klinisk diagnose av stabil, klinisk typisk aktinisk keratose	KX2-391 salve	-	Complete response rate etter 57 dager	<a href="#">NCT02838628</a>  A Phase 2a, Open-Label, Multicenter, Activity and Safety Study	Study Completion Date: 22.12.2017 Certification/Extension First Submitted: 08.05.2020  Ingen resultater foreligger

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Det pågår minst én relevant metodevurdering innenfor samme indikasjon (6).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Det er registrert minst en relevant systematisk oversikt (5). Ingen relevante pågående prosjekter eller metodevurderinger er identifisert.
Metodevarsel	Ingen relevante identifisert.

## 4. Referanser

- 1) EMA – Committee for medicinal products for human use (CHMP), Agenda for the meeting on 22-25 June 2020, European Medicines Agency [oppdatert 19.06.2020]. Hentet fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-22-25-june-2020-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-22-25-june-2020-meeting_en.pdf)
- 2) Tirbanibulin. Specialist Pharmacy Service. [oppdatert 17 mars 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/tirbanibulin/>
- 3) Norsk Elektronisk Legehåndbok. Hentet 12.08.2020 fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/skjellende-hudlidelser/aktinisk-keratose/>
- 4) Athenex. Src Kinase Inhibition. Hentet 12.08.2020 fra: <https://www.athenex.com/pipeline/orascovery-platform/src-kinase-inhibitors/>
- 5) Gupta AK, et al. (2012). Interventions for actinic keratoses. Cochrane Database Syst Rev, Tilgjengelig fra: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004415.pub2/full>
- 6) Saksbehandlingsstatus, Statens Legemiddelverk. [Hentet 26 august 2020]. Tilgjengelig fra denne [linken](#).

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.09.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden