



Tildrakizumab i behandling av moderat til alvorlig psoriasis

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt:

Generisk navn: Tildrakizumab

Handelsnavn:

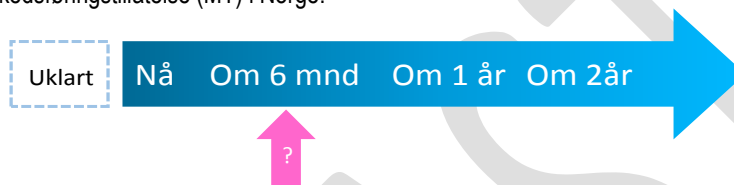
MT søker/innehaver: Almirall S.A; Sun Pharma

Synonymer virkestoff: SCH-900222; MK-3222; anti-IL-23 MAb

Synonymer indikasjon: Psoriasis; Pustulosis palmaris et plantaris; Palmoplantar pustulose; Pustuløs psoriasis i handflater og fotsåler

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff og 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) (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Anbefalt overført til Sykehus
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden (1)

Tildrakizumab er et høy-affinitet (297 pM) humanisert rekombinant nøytraliserende monoklonalt antistoff som spesifikt binder til p19-underenheten av IL-23 (IL-23p19) og blokkerer interaksjonen av human IL-23 med IL-23-reseptoren. Tildrakizumab forventes brukt i behandling av pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis. Legemidlet administreres som subkutan injeksjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2,3)

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom. Tilstanden starter gjerne med noen få, avgrensede lesjoner på albue eller i hodebunnen som etterhvert flyter sammen og danner plakk. Sykdommen forekommer hos omlag 2% av befolkningen og har et kronisk tilbakevendende (residiverende) forløp. Kronisk plakkpsoriasis er den vanligste formen for psoriasis og utgjør om lag 90% av tilfellene. Det anslås at mellom 10 - 30% av psoriatikere utvikler psoriasisartritt. Ved svært utbredt og inflammatorisk aktiv psoriasis sees økt risiko for hjerte- og karsykdom, metabolsk syndrom og inflammatorisk tarmsykdom. Psoriasis kan oppleves som veldig stigmatiserende, men de færreste blir så hardt angrepet at det går ut over deres arbeidsevne eller muligheter til å fungere i dagliglivet.

Dagens behandling

Lokalbehandling er tilstrekkelig for de fleste, men om lag 20% av pasientene trenger systemisk behandling. Lokalbehandling retter seg mot avskjelling og demping av inflammasjon på de angrepne hudområder. Hyperkeratotiske hudpleiemidler og formuleringer med salisylsyre tilpasset aktuelt hudområde kan benyttes. Antiinflammatorisk behandling med glukokortikoider kan brukes periodevis, alternativt i kombinasjon med vitamin D-analog. Lysbehandling kan gi tilbakegang (remisjon) av psoriasis.

Eventuell systemisk behandling vurderes av spesialist ved dårlig effekt av lokalbehandling og ved kraftig, utbredt psoriasis. Systemisk behandling inkluderer bruk av metotreksat, acitretin, ciklosporin og fumarsyre (godkjenningsfritak). Biologiske legemidler som TNF-hemmere (etanercept, adalimumab og infliksimab), samt IL-12/23-hemmeren ustekinumab, IL-17ahemmeren sekukinumab og fosfodiesterase-4-hemmeren apremilast er godkjent til behandling av moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling (3).

Status for dokumentasjon					
Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske					
- Ingen relevante norske systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert					
Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale					
- Det foreligger flere ferdigstilte og pågående relevante internasjonale systematisk oversikter og metodevurderinger (4-7)					
Metodevarlser					
- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,8)					
Klinisk forskning					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis (N = 1090)	Tildrakizumab 100, 200 mg	Etanercept- Placebo	PASI-75 i uke 12 PGA score med minst grad 2 reduksjon fra baseline i uke 12	NCT01729754 Fase III	Juni 2019
Voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis (N = 772)	Tildrakizumab 100, 200 mg	Placebo	PASI-75 i uke 12 PGA score med minst grad 2 reduksjon fra baseline i uke 12	NCT01722331 Fase III	Oktober 2019
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering kan være aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
<ol style="list-style-type: none"> 1) Tildrakizumab. (27. mars 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 28. august 2017 fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/tildrakizumab/ 2) Tausend W, et al. (2014). Systematic review of interleukin-12, interleukin-17, and interleukin-23 pathway inhibitors for the treatment of moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: ustekinumab, briakinumab, tildrakizumab, guselkumab, secukinumab, ixekizumab, and brodalumab. J Cutan Med Surg. 18(3),156-69. Hentet 09.10.2017 fra https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24800703 3) Norsk legemiddelhåndbok, T16.4 Psoriasis (oppdatert 28.04.2017). Hentet 09.10.2017 fra http://legemiddelhandboka.no/Terapi/20286 4) Tausend W, et al. (2014). Systematic review of interleukin-12, interleukin-17, and interleukin-23 pathway inhibitors for the treatment of moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: ustekinumab, briakinumab, tildrakizumab, guselkumab, secukinumab, ixekizumab, and brodalumab. J Cutan Med Surg. 18(3),156-69 a. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24800703 5) Ruano J, et al. (22. juni 2016). Pharmacogenetics of agents blocking TNF-a, IL-12/23, and IL17/IL17RA for the treatment of moderate-severe psoriasis: a systematic review and meta-analysis. York: PROSPERO International 					

prospective register of systematic reviews. Hentet 28. august 2017 fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42016038769	
6)	Garcia FJG, et al. (27. mars 2017). Short-, medium- and long-term efficacy and safety of biological drugs for moderate to severe plaque psoriasis: systematic review and network meta-analysis. York: PROSPERO International prospective register of systematic reviews. Hentet 28. august 2017 fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42017057642
7)	Dewilde S, et al. (01. Desember 2016). Systematic review and network meta-analysis of biological agents for the treatment of moderate to severe and very severe psoriasis. York: PROSPERO International prospective register of systematic reviews. Hentet 28. august 2017 fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42016052312
8)	Tildrakizumab for moderate to severe plaque psoriasis. (2015). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Hentet 28. august 2017 fra http://www.io.nihr.ac.uk/topics/tildrakizumab-for-moderate-to-severe-plaque-psoriasis/
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.	
Første varsel	10.10.2017
Siste oppdatering	DDMMYYYY