



## Tocilizumab (RoActemra) til behandling av kjempecelleartritt

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde:

Generisk navn: tocilizumab

Produktnavn: RoActemra

Produsent: Roche (1)

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Legemidlet er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjon. Se mer informasjon på [SPS \(1\)](#)

### Forventet finansieringsordning

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

### Beskrivelse av den nye metoden

RoActemra har norsk markedsføringstillatelse for behandling av reumatoid artritt (RA), aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) (2). Indikasjonsutvidelsen varselet angår er forventet å innebære RoActemra i kombinasjon med glukokortikoider som et alternativ til høyere doser med glukokortikoider hos pasienter med kjempecelleartritt i første og andre linje.

Virkestoffet, tocilizumab, er et humanisert monoklonalt antistoff som hemmer signalisering av interleukin-6 (IL-6). IL-6, interleukin-1 og interleukin-17 er antatt å være nøkkemediatorer i den vaskulære inflammasjonen hos pasienter med kjempecelleartritt. Legemidlet administreres som subkutan eller intravenøs injeksjon (2,3).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kjempecelleartritt er en kronisk vaskulitt som særlig forekommer i tinningarterien (temporalarterien) og er assosiert med symptomer som nedsatt allmenntilstand, hodepine, smerter ved tygging og plutselig blindhet. Sykdommen rammer personer over 50 år, og risikoen øker med alder. I omkring 30 % av tilfellene affiseres arteria ophtalmica med påfølgende risiko for iskemisk betinget synstap. Høyest insidens finner man i skandinaviske befolkningsgrupper (4).

### Dagens tilbud

Det er viktig å sette i gang behandling så tidlig som mulig. Ved øyesymptomer (diplopi, ensidig blindhet) må behandlingen starte umiddelbart.

Temporalarteritt *uten* øyesymptomer: Prednisolon 40–80 mg daglig initialt. *Ved* øyesymptomer: Prednisolon 120 mg daglig, ev. støtbehandling med metylprednisolon (1000 mg intravenøst). Senere langsom avtrapping til vedlikeholdsdose gjennom måneder og år på 5–20 mg per dag. (5)

### Status for dokumentasjon

#### Norsk metodevurdering

Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge.

Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS \(3\)](#)

Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter over 50 år med kjempecellearteritt etter gitte kriterier (se lenke) (n = 226)	Tocilizumab (SC) 162 mg hver 2.uke i et år i kombinasjon med glukokortikoider	Placebo (SC) 162 mg hver 2.uke i et år i kombinasjon med glukokortikoider	Andel pasienter i sykdomsremisjon etter 52 uker.  Pasienter med sykdomsaktivitet etter 52 uker fikk tocilizumab (SC) 162 mg ukentlig videre i en åpen forlenging	<a href="#">NCT01791153</a>	April 2018
Pasienter eldre enn 50 år med kjempecellearteritt som oppfyller Chuangkriteriene og har en PMR-AS score (livskvalitetsscore) > 10	Tocilizumab 4 mg/kg eller 8 mg/kg avhengig av biologiske forhold som beskrevet i SPC som intravenøs infusjon hver 4. uke	Placebo (sterilt saltvann) som intravenøs infusjon hver 4. uke	Lav sykdomsaktivitet (PMR-AS <10) med steroid uavhengighet (GCer ≤5 mg (absolutt verdi) eller reduksjon ≥ 10 mg fra uke 0 til uke 24).	<a href="#">NCT02908217</a>	Desember 2019
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
Hvilke aspekter er 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 er aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
Hovedkilder for metodevarselet er:					
1. <a href="#">Specialist Pharmacy Services</a>					
2. Statens Legemiddelverk: <a href="#">preparatomtale RoActemra</a>					
3. Horizon Scanning Centre: <a href="#">Tocilizumab (RoACTEMRA) for giant cell arteritis – first and second line</a>					
4. Tidsskrift for Den norske legeförening: <a href="#">kjempecellearteritt</a>					
5. <a href="#">Norsk legemiddelhåndbok</a>					
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	23.01.2017				
Siste oppdatering	03.02.2017				