



Tofacitinib til behandling av revmatoid artritt (RA)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: tofacitinib

Produsent: Pfizer Ltd

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden tofacinib har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), metoden er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Metoden er godkjent av FDA i USA. For mer informasjon om status se [SPS \(1\)](#) sine sider.

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

Tofacitinib (Xeljanz) er et nytt legemiddel med søknad om MT inne til vurdering hos EMA for indikasjon moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt. Tofacitinib har i invitro studier vist å hemme aktiviteten til Janus Kinaser (hhv. kombinasjoner JAK1/JAK2, JAK1/JAK3, og JAK2/JAK2). Janus Kinaser er intracellulære enzymer som medierer signaleringen av en rekke cytokiner og vekstfaktorer via reseptorer på cellemembranen, som i sin tur påvirker hematopoiese og immunfunksjon. Tofacitinib kan brukes i kombinasjon med metotreksat (MTX) hos voksne med inadekvat respons av behandling med MTX. Legemidlet kan gis som monoterapi ved MTX-intoleranse eller når fortsatt behandling med MTX er uhensiktsmessig. Tofacitinib administreres oralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

RA er en kronisk inflammatorisk leddsykdom med vanligvis symmetrisk affeksjon av fingrenes grunn- og midtledd, håndledd samt tærnes grunnledd. Det er anslått av 0,5 -1% av befolkningen har RA. Stigende insidens opp til 60-årsalder, deretter avflatet insidenskurve. RA medfører vanligvis til stivhet og smerter i affiserte ledd som kan lede til funksjonsproblemer. Prognosen ved revmatoid artritt er i dag god. Oppfølgingsstudier har vist at man på gruppenivå kan oppnå god stabilitet av pasientens symptomer og funksjonsevne ved å gi en aggressiv behandling med DMARD etter retningslinjene. Noe redusert forventet levetid kan forekomme (2).

Dagens tilbud

EULAR retningslinjer foreslår tsDMARDS (som inkluderer JAK-hemmere) til bruk i annenlinje pasienter med inadekvat respons eller intoleranse mot MTX (DMARDs). Nylig publisert Cochrane review på MTX non-respondere inkluderer tofacitinib i analysen med tofacitinib data tilgjengelig frem til juni 2015. Eksisterende behandling for disse pasienter er biologiske legemidler. Basert på analyse av Reseptregisteret til og med år 2014 antas antall førstegangsbrukere av pasientadministrert biologisk medikament innen revmatoid artritt å være ca. 600 pr år. Med godkjent indikasjon vil tofacitinib kunne forventes å bli brukt til deler av denne pasientpopulasjonen (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge

Vi har identifisert en utenlandsk metodevarsel, [NHS Horizon Scanning](#)

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne pasienter med moderat til alvorlig RA. N=606	Tofacitinib 5 og 10 mg to ganger daglig som monoterapi	Placebo	Andel pasienter som oppnår ACR20 etter 3 mnd og HAQ-DI.	NCT00814307	ferdig
Voksne pasienter med aktiv RA som behandles med DMARDS. N=795	Tofacitinib 5 og 10 mg i kombinasjon med bakgrunnsterapi	Placebo	Andel pasienter som oppnår ACR20 etter 3 mnd og HAQ-DI.	NCT00856544	ferdig
Voksne pasienter med moderat til alvorlig RA. N=717	Tofacitinib 5 og 10mg i kombinasjon med metotreksat	Humira og placebo	Andel pasienter som oppnår ACR20 etter 3 mnd og HAQ-DI.	NCT00853385	ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

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. <https://www.sps.nhs.uk>
2. www.legemiddelhandboka.no

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

Første varsel	13.09.2016
Siste oppdatering	01.11.2016