



Sarilumab til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA)

Kategori: Legemiddel

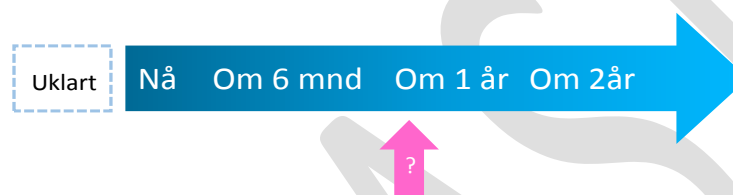
Sykdomsomsråde:

Generisk navn: Sarilumab

Produsent: Sanofi-Aventis

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er søkt i Norge, EMA og USA med foreløpig negative opinion i USA. Metoden er ikke tatt i bruk. For mer informasjon se [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

Sarilumab er et fullt humanisert, monoklonalt antistoff som er rettet mot interleukin-6 reseptoren (IL-6R). Sarilumab binder membranbundet og oppløselig human IL-6R med høy affinitet ved å blokkere *cis* og *trans* IL-6 mediert signal. IL-6 er et signaliseringsprotein som er involvert i immun- og inflammatoriske responser og har vist seg å være en viktig mediator av inflammasjon i RA. Sarilumab virker uten noe tegn på komplementavhengig eller antistoffavhengig celledmediert cytotoxissitet. Sarilumab forventes brukt som første- og andrelinjebehandling av pasienter med moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt etter utilstrekkelig respons på sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS). Sarilumab administreres subkutant.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Revmatoid artritt er en kronisk inflammatorisk sykdom. RA er en systemisk sykdom som kan ramme hele kroppen, inkludert hjerte, lunger og øyne og kan føre til destruksjon av ledd, uførhet og tidligere død. Medikamentell behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler og biologiske legemidler har vist seg svært effektivt i behandlingen av RA. Mål med behandling er symptomlindring. Prevalensen i den industrialiserte verden er på mellom en halv og én prosent. Sykdommen kan ramme i alle aldre, men insidensen er høyest mellom 45 og 65 år. Sykdommen er to til fire ganger vanligere hos kvinner enn hos menn (2,3).

Dagens tilbud

Dagens behandling kan deles inn i symptommodifiserende (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, rene analgetika og glukokortikoider) som reduserer smerter og stivhet, og sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) som reduserer sykdomsutviklingen. Denne gruppen består av syntetiske og biologiske legemidler. De kan administreres i kombinasjon eller som monoterapi, dette varierer som regel over sykdomsforløpet. Det er vanlig å begynne behandling av RA med metotreksat eller sulfasalazin. Aktuelle alternativer dersom disse gir utilstrekkelig respons, er etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab, tocilizumab, goliluma og ritoxumab (3,4). Retningslinjene for behandling av RA er på dette tidspunkt under revisjon.

Status for dokumentasjon					
Norsk metodevurdering					
Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger. Vi har identifisert et metodevarsel fra NHS (5)					
Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N=522, voksne pasienter med aktiv RA med utilstrekkelig respons av TNF-hemmer	Sarilumab 150mg Q2W, 200mg Q2W kombinert med syntetisk DMARD	Placebo kombinert med syntetisk DMARD	Andel pasienter som oppnår ACR20; HAQ-DI	NCT01709578	Ferdig
N=369, voksne pasienter med aktiv RA behandlet med utilstrekkelig respons av metotreksat	Sarilumab 200mg Q2W monoterapi	Adalimumab 40mg Q2W monoterapi	Endring fra baseline i DAS28-ESR	NCT02332590	2016
N=202, voksne pasienter med aktiv RA med utilstrekkelig respons av TNF-hemmer og på behandling med syntetisk DMARD	1) Sarilumab 150mg Q2W kombinert med syntetiske DMARDs 2) Sarilumab 200mg Q2W kombinert med syntetiske DMARDs	Tocilizumab 4mg (8mg)Q4W kombinert med syntetiske DMARDs	Andel pasienter med bivirkninger, sikkerhet	NCT01768572	Ferdig
N=2000, voksne pasienter med RA med utilstrekkelig respons av metotreksat, videreført	Sarilumab 200 mg Q2W	Ingen	Andel pasienter med behandlingsrelaterte bivirkninger, lang tids sikkerhet	NCT01146652	2020
*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) www.sps.nhs.uk					
2) Nasjonal faglig retningslinje: http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/bilediagnostikk/revmatoid-artritt/innledning					
3) Nasjonal faglig retningslinje : http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/muskel-og-skjelett/reumatoid-artritt-leddgikt					
4) Legemiddelhandboka: http://legemiddelhandboka.no/Terapi/21208/?ids=21209#21209					
5) HSRIC http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/sarilumab-for-moderate-to-severe-active-rheumatoid-arthritis/					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	02.12.2016				
Siste oppdatering	05.12.2016				