



Solithromycin til behandling av samfunnservvert pneumoni, lungemiltbrann og inhalert tularemi (harepest)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsomsråde:

Generisk navn: Solithromycin

Produktnavn:

Produsent:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Legemidlet er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjoner. For mer informasjon se [SPS](#).

Forventet finansieringsordning

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

Beskrivelse av den nye metoden

Solithromycin er et fjerdegenerasjons makrolidantibiotikum, og det første antibiotikumet av typen fluoroketolid. Indikasjon er søkt for behandling av samfunnservvert pneumoni, lungemiltbrann og inhalert tularemi (harepest). Solithromycin virker ved å hemme bakteriell proteinsyntese gjennom å binde seg til 23S rRNA i den ribosomale 50S-subenheten.

Solithromycin har vist antibakteriell effekt mot en rekke patogene bakterier, inkludert *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokker), meticillinfølsomme *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Bacillus anthracis* og *Francisella tularensis*.

Solithromycin administreres enten som perorale kapsler eller som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Samfunnservvert pneumoni (SEP)

SEP omfatter de fleste pneumonier utenfor sykehus, og kan forårsakes av en rekke ulike mikrober. Pneumokokker står for ca 50% av alle tilfellene som fører til sykehusinnleggelse. Pneumokokker er vanligst også hos friske yngre pasienter som ikke trenger sykehusbehandling (1).

Lungemiltbrann

Miltbrann er en infeksjonssykdom som forårsakes av bakterien *Bacillus anthracis*. Sykdommen har flere ulike smitteveier med ulikt sykdomsforløp. Lungemiltbrann som følge av inhalering av materiale kontaminert med *B. anthracis*-sporer er den mest dødelige, med en mortalitetsrate på ca 45 %. Humane tilfeller av miltbrann er svært uvanlig i Norge (2).

Inhalert tularemi (harepest)

Tularemi er en zoonose forårsaket av bakterien *Francisella tularensis*. Bakterien kan overføres til mennesker ved direkte kontakt med, eller bitt av, syke eller smittebærende dyr, gjennom drikkevann, ved flått-/myggstikk eller ved inhalasjon av kontaminert støv. De siste årene har det vært nærmere 50 rapporterte årlige tilfeller av tularemi i Norge. Den europeiske varianten av tularemi er ikke regnet å være dødelig (3).

Dagens tilbud

Samfunnservivet pneumoni (SEP)

Ved sykehusbehandling av SEP er førstevalget intravenøs benzylpenicillin med overgang til peroral behandling med fenoksymetylpenicillin så snart klinisk tilstand tillater det. Alternativ sykehusbehandling består av enten kun peroral fenoksymetylpenicillin, eller peroral amoksisillin. Andre typer antibiotikabehandling kan være aktuelt, avhengig av hvilken mikrobe som forårsaker sykdommen, eller når andre forhold tilsier det, for eksempel penicillin-allergi (4). Ved behandling av penumoni i primærhelsetjenesten er førstevalget fenoksymetylpenicillin, men andre typer antibiotika kan også være aktuelt, avhengig av hvilken mikrobe som forårsaker sykdommen og eventuelt andre pasientforhold, for eksempel penicillin-allergi (5).

Lungemiltbrann

Miltbranninfeksjoner behandles med tetrasyklin eller kinoloner, eventuelt med benzylpenicillin ved penicillinfølsomhet (6).

Inhalert tularemi (harepest)

Førstevalg ved behandling av tularemi er aminoglykosid-antibiotika, alternativt doksisyklin eller kinolon (6).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med samfunnservivet bakteriell pneumoni (N=860)	Peroral Solithromycin	Peroral Moxifloxacin	Tidlig klinisk responsrate innenfor en tidsramme på 72 (±12) timer etter første dose	NCT01756339	Avsluttet oktober 2014. Publiserte data foreligger (se PubMed)
Pasienter med samfunnservivet bakteriell pneumoni (N=863)	Intravenøs Solithromycin med mulighet for overgang til peroral formulering	Intravenøs Moxifloxacin med mulighet for overgang til peroral formulering	Tidlig klinisk responsrate innenfor en tidsramme på 72 (±12) timer etter første dose	NCT01968733	Avsluttet september 2015.

*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. Norsk legemiddelhåndbok – T10.3.4 [Pneumonier, bakterielle og med ukjent etiologi](#) (oppdatert januar 2016)
2. Folkehelseinstituttet – [Miltbrann \(anthrax\) – veileder for helsepersonell](#) (oppdatert desember 2015)
3. Folkehelseinstituttet – [Tularemi – veileder for helsepersonell](#) (oppdatert februar 2016)
4. Helseledelse – Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus – [Nedre luftveier: antibiotikabehandling](#)
5. Helseledelse – Nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten - [Pneumoni](#) (oppdatert november 2016)
6. Helseledelse – Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus - [Mikroorganismer](#)

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

Første varsel	18.01.2017
Siste oppdatering	02.02.2017