

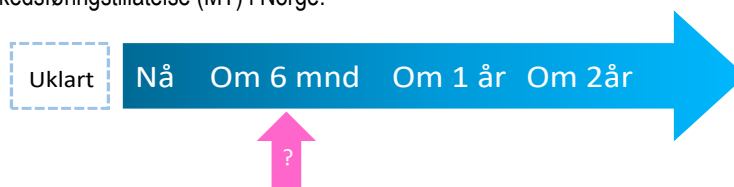


Abicipar Pegol til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon («våt AMD»)

Type metode: Legemiddel
 Område: Øye
 Virkestoffnavn: Abicipar Pegol
 Handelsnavn:
 ATC-kode: S01LA (Antineovascularisation agents)
 MT søker/innehaver: Allergan Pharmaceuticals International Limited
 Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Abicipar pegol er et nytt virkestoff som hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) og er indisert for behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Abicipar pegol er basert på DARPin® teknologi (designed ankyrin repeat proteins) som er en ny terapeutisk tilnærming hvor genetisk manipulerte proteiner med høy affinitet og spesifisitet til et målprotein (VEGF-A) benyttes (1,2). Abicipar pegol har derfor potensialet til å kreve sjeldnere injeksjoner i øyet (intravitreale injeksjoner) enn nåværende behandling (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

AMD er en tilstand i netthinnen som medfører varig skade i skarpsynområdet i øyet (makula), og er en av de vanligste årsakene til synssvekkelse hos eldre (3). Tilstanden forekommer i en «tørr» og en «våt» form. Våt AMD utvikles raskere, gir vanligvis et større synstap og er den mest alvorlig formen for AMD. Utvikling av våt AMD skyldes en unormal vekst av nye og lekkende blodkar under netthinnen. Dette gir en fortykkelse av netthinnen, ødem (væskeansamling) og blødning under netthinnen, noe som leder til tap av syn, særlig merkbart i makula (3). VEGF-A spiller en sentral rolle i utviklingen av disse ufunksjonelle blodkarene (4).

Våt AMD utgjør omtrent 10 % av all AMD, og prevalensen er sterkt aldersavhengig (5). I en tidligere metodevurdering av Lucentis til behandling av våt AMD i 2012 ble det antatt en pasientpopulasjon i størrelsesorden 15 000 til 24 000 personer (6). Dette ble blant annet basert på The European Eye Study som anga en prevalens av våt AMD på 3,46 % i aldersgruppen over 65 år i Norge (7). Antall tilfeller er antatt å stige, særlig grunnet et økende andel eldre i befolkningen (5).

Dagens behandling

Ved våt AMD benyttes i dag hovedsakelig legemidler som har en antineovaskulariserende effekt, og dermed reduserer den patologiske veksten av ufunksjonelle blodkar under makula. Det finnes tre kommersielt tilgjengelige VEGF-hemmere i Norge, bevacizumab («off label»), ranibizumab og aflibercept, hvor effekten er vist tilnærmet lik mellom de ulike preparatene. Legemidlene administreres som gjentatte intravitreale injeksjoner, det vil si injeksjoner i øyet (4,5). I enkelte tilfeller benyttes også fotodynamisk terapi, fortrinnsvis når injeksjon av VEGF-hemmere ikke har gitt tilfredsstillende effekt (4,5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff/andre virkestoffer (se legemiddelverket.no, ranibizumab [11/13635](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslor om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslor. For mer informasjon om metodevarslor, se [Om MedNytt](#).

- Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (8).

Metodevarsler

- Vi har identifisert et metodevarsel om indikasjonen, men med et annet virkestoff/andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2019_088](#))

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
N=939 Voksne over 50 år.	Abicipar pegol intravitreal	Ranibizumab (Lucentis) intravitreal	Prosentvis andel av pasienter med en bedring i beste korrigerte synsskarphet på lik eller over 15 bokstaver.	NCT02462928 (CDER) Fase 3	Resultater ikke publisert. Studie avsluttet juni 2019.
N=946 Voksne over 50 år.	Abicipar pegol intravitreal	Ranibizumab (Lucentis) intravitreal	Prosentvis andel av pasienter med en bedring i beste korrigerte synsskarphet på lik eller over 15 bokstaver.	NCT02462486 (SEQUOIA) Fase 3	Resultater ikke publisert. Studie avsluttet juni 2019.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt virkestoff
Sikkerhet relativt til komparator	<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"/>	Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Abicipar pegol: Neovascular age-related macular degeneration (AMD): Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 09. oktober 2019]. Hentet 03. desember 2019 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/abicipar/>
2. Abicipar pegol for wet age related macular degeneration. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2018. Evidence Briefing NIHRIO ID 8094. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/abicipar-pegol-for-wet-age-related-macular-degeneration/>
3. Sandvig, Kjell. (2018, 16. mars). Makuladegenerasjon. I Store medisinske leksikon. Hentet 4. desember 2019 fra <https://sml.snl.no/makuladegenerasjon>
4. Helsebiblioteket. Hentet 04. desember 2019 fra <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/oftalmologi/retina/aldersrelatert-makuladegenerasjon-amd#Epidemiologi>
5. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Hentet 04. desember 2019 fra <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/oye/tilstander-og-sykdommer/netthinnen-retina/makuladegenerasjon/#reference-8>
6. Ranibizumab (Lucentis) – refusjonsvedtak (06.07.2012), Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Ofentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/L/Lucentis_v%c3%a5t_AMD_2012.pdf
7. Augood CA, Vingerling JR, de Jong PTVM, et al. Prevalence of Age-Related Maculopathy in Older Europeans: The European Eye Study (EUREYE). Arch Ophthalmol. 2006;124(4):529–535.
8. Abicipar pegol for treating wet age-related macular degeneration ID1533. (Proposed [GID-TA10511]). London: National Institute for Health and Care Excellence. [lest 22. november 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10511>

Dato for første publisering 17.01.2020
Siste oppdatering 17.01.2020