

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Sparsentan til behandling av primær immunglobulin A (IgA)-nefropati

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: V03

Virkestoffnavn: sparsentan

Handelsnavn: N/A

Legemiddelform: tablett

MT-søker/innehaver:
Vifor France (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet:

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)
 Medisinsk stråling
 Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Nyre og urinveier

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering
 Kan være egnet for FINOSE

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Legemiddelverkets nettsider](https://legemiddelverkets.nettsider).

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Immunglobulin A (IgA)-nefropati er den vanligste formen for primær glomerulonefritt. Sykdommen debuterer vanligvis i ung voksen alder og rammer oftere menn enn kvinner. Sykdomsutviklingen innebærer antistoffer mot IgA-molekyler med defekt glykosylering, og dannelse av immunkomplekser som forårsaker skade i nyrene. Nyrebiopsi er sentralt ved diagnostikk og vurdering av prognose. Sykdommen kan ha svært ulikt forløp, men noen pasienter opplever gradvis forverring av nyrefunksjonen med utvikling nyresvikt og behov for dialysebehandling eller nyretransplantasjon. Rundt 30 % av pasientene når terminal nyresvikt i løpet av 20 år (2).

Det mangler gode data om forekomst av IgA-nefropati. Det er estimert at 4 av 10 000 personer i Europa har primær IgA-nefropati (3), som tilsier rundt 2 000 pasienter i Norge. Norsk nyregister, som registrerer biopsisvar fra nyrebiopsier, registrerte 107 biopsier som viste IgA-nefropati i løpet av 2020 (2). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Det finnes ikke noen spesifikk sykdomsrettet behandling i dag utenom støtteterapi. Legemidler som hemmer renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) gis for å senke blodtrykket og redusere proteinuri som kan bremse sykdomsutviklingen (ACE-hemmere og angiotensinreseptorblokkere). Immunsuppressive legemidler inkludert glukokortikoider kan være aktuelt (2).

Virkningsmekanisme

Sparsentan blokkerer reseptorene til to hormoner som kalles endotelin og angiotensin II, som er involvert i regulering av blodtrykk og nyrefunksjon. Blokkade av angiotensinreseptor reduserer blodtrykk og øker reabsorpsjon av vann i nyrene og øker urinproduksjon. Endotelin antas å være involvert i utvikling av primær IgA-nefropati, slik at man ved å hemme virkningen av endotelin muligens kan redusere nyreskade (3).

Tidligere godkjent indikasjon

Ingen

Mulig indikasjon

Behandling av primær immunglobulin A (IgA)-nefropati (1).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter (≥ 18 år) med primær IgA-nefropati med proteinuri ≥ 1 g/dag som behandles med ACE-hemmer eller angiotensinreseptorblokker (estimert n = 380)	Sparsentan	Irbesartan	Primært utfallsmål: Endring i UP/C (Protein/kreatinin ratio i urin) etter 36 uker Sekundære utfallsmål: Endring i eGFR (estimert glomerulær filtrasjons rate) etter 52, 104 og 110 uker	NCT03762850 PROTECT Randomisert, dobbeltblindet fase III-studie	Estimeres avsluttet i august 2023.

3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

Metodevurdering	- Andre metoder er bestilt til vurdering for samme indikasjon: se NyeMetoder ID2021_144 (budesonid).
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert.

4. Referanser

- European Medicines Agency. Agenda til CHMP-møte desember 2022. Lest 9. januar 2023. Tilgjengelig fra: [Draft CHMP Agenda 12-15 December 2022 \(europa.eu\)](#)
- Haaskjold, Y. L. og Knoop, T. IgA-nefropati. Tidsskr Nor Legeforen. 2022 Nov 7;142(16). Tilgjengelig fra: [IgA-nefropati | Tidsskrift for Den norske legeforening \(tidsskriftet.no\)](#)
- European Medicines Agency. EU/3/20/2345: Orphan designation for the treatment of primary IgA nephropathy. Lest 10. januar 2023. Tilgjengelig fra: [EU/3/20/2345 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.02.2023	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.