

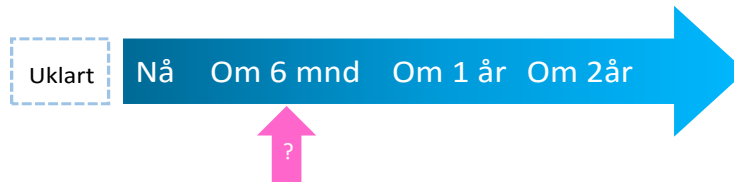


Abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne

Kategori: Legemiddel;
Sykdomsområde: Spesialisthelsetjenesten; Revmatologi
Generisk navn: abatacept
Produktnavn: Orencia
Produsent: Bristol-Myers Squibb
Søketermer/synonymer: **abatecept**; belatacept; Orencia; BMS-188667; ONO-4164; BMS224818; LEA29Y; Nulojix; CTLA4-Ig Immunoconjugate; Cytotoxic T Lymphocyte associated Antigen 4 immunoglobulin; CTLA4-Fc Prosroriasisartrit; Arthritic Psoriasis; **Psoriatic Arthritis**;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Abatacept er godkjent for indikasjonene revmatoid artritt og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt i Norge og EU. For gjeldende indikasjon er abatacept foreløpig ikke godkjent, men er under vurdering av det europeiske legemiddelverket (EMA) (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

Abatacept er et fusjonsprotein bestående av det ekstracellulære domenet til T-celle aktiverende antigen 4 (CTLA-4) og en modifisert Fc-del av humant antistoff type IgG1. Abatacept virker ved å binde til signalreseptorene CD 80 eller CD86 (også kalt B7-1 eller B7-2 markør) på antigenpresenterende celler slik at kostimulering av T-celler blokkeres. Fc-domenet gir legemiddelet økt halveringstid. Abatacept administreres intravenøst. Dosering for psoriasisartritt er annerledes enn dosering for revmatoid artritt og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt. I den ene kliniske studien ble det gitt en dose på 125 mg en gang ukentlig (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasisartritt (PsA) er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom hos pasienter med psoriasis. Tilstanden er livslang og tilbakevendende. Det finnes flere undergrupper av psoriasisartritt. En variant minner om revmatoid artritt, en annen variant ligner mer på ankyloserende spondyloartritt (AS, Bekhterevs sykdom). PsA er karakterisert ved smerter, hevelse og nedsatt bevegelighet i angrepne ledd og senefester. Leddbetennelsen er ofte asymmetrisk i motsetning til ved revmatoid artritt. Det er flere undergrupper av PsA med ulike dominerende sykdomstegn. Grovt inndelt har ca. 70 % av pasientene en perifer sykdom med betennelser i de ytterste leddene i hender og føtter, mens ca. 30 % har hovedsymptomene fra rygg- og bekkenledd. PsA er like vanlig hos kvinner som hos menn. Vel 2 % av befolkningen har psoriasis og ca 10-40 % av disse får PsA. Sykdommen starter oftest i alderen mellom 30 og 50 år (2,3).

Dagens behandlingstilbud

Behandling med symptom- og smertedempende legemidler av typen NSAID og sykdomsmodifiserende legemidler av typen DMRAD utgjør grunnbehandlingen. Biologiske legemidler er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på syntetiske DMARD som NSAID, metotreksat og sulfasalazin. Det finnes en rekke biologiske legemidler med godkjent indikasjon for PsA på det norske markedet, som hovedsakelig består av TNF- α hemmere og interleukin hemmere. Anbefalinger for bruk av disse legemidlene er beskrevet i nasjonal faglig retningslinje for bruk av TNF- α hemmere og andre

biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. Valg av legemiddel styres også av årlige anbudsrunder (se <http://sykehusinnkjop.no/legemidler/>) (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger.
- Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering fra 2015 (2). Det finnes antakeligvis meta-analyser av indirekte sammenlikninger hvor metoden inngår (5, ikke hentet inn i fulltekst eller vurdert).

Kliniske studier

Det foreligger publikasjoner fra 2011 med data fra en fase II-studie ([NCT00534313](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00534313)), men den viktigste studien for vurdering av metoden er antakelig en randomisert kontrollert fase III-studie (se tabell under).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 424 Voksne med klinisk diagnostisert PsA	Abatacept 125 mg 1 gang per uke	Placebo	Andelen av ACR 20 respondere ACR20 = 20% <i>American College of Rheumatology response</i>	NCT01860976	Juli 2017, foreløpige data forelå 1 januar 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Kommentar FHI: Det foreligger flere relevante behandlingsalternativer, placebo er derfor ikke nødvendigvis mest relevante komparator. Det kan (på sikt) være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

Hovedkilder til informasjon

1. Specialist Pharmacy Service, UK [Abatacept \(oppdatert mai 2016\)](#)
2. The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK [Abatacept for psoriatic arthritis – second line\(Sept 2015\)](#)
3. Om spondyloartritt/psoriasisartritt [Spondyloartrittforbundet Norge](#)
4. Norsk Legemiddelhåndbok [T17.1.3.2 Psoriasisartritt \(oppdatert juni 2016\)](#)
5. [Ungprasert P et al Indirect comparisons of the efficacy of subsequent biological agents in patients with psoriatic arthritis with an inadequate response to tumor necrosis factor inhibitors: a meta-analysis. Clin Rheumatol. 2016 Jul;35\(7\):1795-803. doi: 10.1007/s10067-016-3204-2](#)

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

Første varsel 2015 Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) publisert i MedNytt;
02.01.2017 Utkast til metodevarsel ved Statens legemiddelverk

Siste oppdatering 14.02.2017 Ferdigstilt metodevarsel til publisering i MedNytt og som forslag til Nye metoder (alle lenker sjekket)