

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

| | |
|--------------|---|
| Til: | Bestillerforum |
| Fra: | Direktoratet for medisinske produkter (DMP) |
| Dato: | 22-03-2024 |

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2019_126: Iksekizumab (Taltz) til behandling av voksne pasienter med aktiv ankyloserende spondylitt som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell terapi, og til behandling av voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet CRP og/eller MR-funn, som har respondert utilstrekkelig på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Bakgrunn for saken

Bestillerforum RHF bestilte en forenklet metodevurdering (løp A) den 27-01-2020 i ID2019_126. Eli Lilly har ikke levert dokumentasjon til metodevurdering i denne saken.

DMP har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om iksekizumab til behandling av aksial spondylartritt i dette notatet.

Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at iksekizumab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av voksne pasienter med aktiv ankyloserende spondylitt som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell terapi, og til behandling av voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet CRP og/eller MR-funn, som har respondert utilstrekkelig på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Behandlingsprinsippet (interleukinhemmer) er kjent fra før.

DMP har tidligere gjennomført metodevurderinger for iksekizumab ved andre indikasjoner, og disse er innført av Beslutningsforum.

En eventuell innføring av iksekizumab ved aksial spondylartritt vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

| | |
|--|--|
| Handelsnavn | Taltz |
| Virkestoff | Iksekizumab |
| ATC-nr | L04AC13 |
| Legemiddelfirma | Eli Lilly Norge AS |
| Aktuell indikasjon | <p><i>Ankyloserende spondylitt (radiografisk aksial spondylartritt)</i> Behandling av voksne pasienter med aktiv ankyloserende spondylitt som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell terapi.</p> <p><i>Ikke-radiografisk aksial spondylartritt</i> Behandling av voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet CRP og/eller MR-funn, som har respondert utilstrekkelig på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).</p> |
| Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder | <p><u>Plakkpsoriasis</u> Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. ID2015_055: Innført 19-11-2018</p> <p><u>Pediatrik plakkpsoriasis</u> Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn fra 6 år med kroppsvekt på minst 25 kg og hos ungdom, som er aktuelle for systemisk behandling. ID2019_130: Innført 31-05-2021</p> <p><u>Psoriasisartritt</u> Iksekizumab, alene eller i kombinasjon med metotreksat, til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig, eller som er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD). ID2017_084: Innført 29-04-2019.</p> |
| MT legemiddel | 25-04-2016 |
| MT aktuell indikasjon | 02-06-2020 |
| Virkningsmekanisme | Hemmer interleukin 17A |
| Dosering og administrasjonsmåte | Anbefalt dose er 160 mg som subkutan injeksjon (gitt som to injeksjoner á 80 mg) ved uke 0, etterfulgt av 80 mg (én injeksjon) hver 4. uke. |
| Klinisk effekt | <p>Sikkerhet og effekt av iksekizumab ved aksial spondylartritt er vurdert i tre randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte fase III-studier:</p> <ul style="list-style-type: none"> – COAST-V: Pasienter (n=341) med radiografisk aksial spondylartritt som var biologisk naive ble behandlet med iksekizumab, adalimumab eller placebo. – COAST-W: Pasienter (n=316) med radiografisk aksial spondylartritt som tidligere var behandlet med TNF-hemmer ble behandlet med iksekizumab eller placebo. – COAST-X: Pasienter (n=303) med ikke-radiografisk aksial spondylartritt ble behandlet med iksekizumab eller placebo. |

| | |
|---------------|---|
| | <i>forbundet med de laveste omkostninger.»</i> |
| Kilder | Preparatomtale - Taltz EMA – EPAR, Assessment report variation - Taltz Medicinrådet (DK) – Ixekizumab (Taltz) |

Anbefaling til Bestillerforum

DMP har opplyst saken i notatet, og anbefaler at oppdraget til DMP i ID2019_126 kvitteres ut med dette.

Direktoratet for medisinske produkter, 22-03-2024

Anette Grøvan

Enhetsleder