

SØVNFORENINGEN

Solheimveien 62 B, 1473 Lørenskog

sovnforeningen@gmail.com

www.sovnforeningen.no

"Bedre søvn - Våken hverdag"

Til Nye metoder – Beslutningsforum

AD: Møte i beslutningsforum

Sak: ID2021_021 Pitolisant (Wakix)

2. mai 2023

Uttalelse fra Søvnforeningen før behandling av sak om pitolisant (Wakix) i Beslutningsforum

Søvnforeningen er interesseorganisasjonen for mennesker med blant annet de alvorlige søvnsykdommene Narkolepsi og Idiopatisk Hypersomni (IH).

Vi går først inn på vår vurdering av hvem som skal få dekket langvarig behandling med Pitolisant når dette anses som riktig behandling av spesialist i spesialisthelsetjensten.

Med bakgrunn i at pitolisant ble overført til RHF- ene som h-resept i februar 2019 mener Søvnforeningen at det har stor betydning at pitolisant fortsatt skal kunne benyttes ved behandling av pasienter med søvnighet som følger rapportens pkt 1.4.3 : Pitolisant har MT til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi, og har i kliniske studier vist effekt både på dagsøvnighet og katapleksi. Det betyr at pitolisant er aktuell både for pasienter med søvnighet som hovedsymptom/eneste symptom og for pasienter med katapleksi i tillegg.

Videre heter det: MT for pitolisant omfatter også pasienter med narkolepsi uten katapleksi, og Legemiddelverket har inkludert også denne pasientgruppen i metodevurderingen. Følgende fremgår på rapportens side 11 : Det skilles mellom narkolepsi type 1 med katapleksi (NT1) og narkolepsi type 2 uten katapleksi (NT2). NT 1 skyldes tap av nevroner i hjernen som produserer det søvn- og våkenhetsregulerende hormonet hypokretin. Forskning tyder på at NT1 er en autoimmun sykdom. Årsaken til NT2 er ukjent. Som det fremgår, omfatter godkjenningen også bruk av Pitolisant for NT2 – dvs. Symptombehandling (behandling av EDS) ved narkolepsi uten tap av det søvn- og våkenhetsregulerende hormonet hypokretin.

Søvnforeningen ser det som svært viktig at pitolisant også skal kunne benyttes i behandling av dagsøvnighet (EDS) ved diagnosen Idiopatisk Hypersomni (IH). Det bør fremgå av beslutningsforum sin beslutning at det ikke foreligger kjente forskjeller i årsaksforhold, og virkning ved bruk av pitolisant, ved dagsøvnighet (EDS) som følge av NT2 i forhold til IH, og at pitolisant (Wakix) derfor også kan benyttes ved behandling av IH. Også IH pasientene skal være under oppfølging av spesialisthelsetjenesten ved oppstart, medikamentjustering og evt. seponering.

Det bør uansett legges til grunn at det er av stor betydning at pitolisant (Wakix) er tilgjengelig gratis behandling i spesialisthelsetjenesten (les - på H-reseptlisten) slik at den blir lettere å administrere ved bruk off-label. Dette også slik at man dermed kan få et bredere erfaringsgrunnlag og dokumentasjon fra behandling av ulike hypersomni-diagnoser der EDS kan være et svært invalidiserende symptom.

Begrunnelse.

Narkolepsi (NT 1) er godkjent indikasjon for enkelte preparater i dag, men det er færre preparater ved narkolepsi type 2 (NT 2) og bare modafinil ved Idiopatisk Hypersomni (IH). Vi viser til rapporten side 13-14 på norsk klinisk erfaring ved Narkolepsi og flere klinikere har oppgitt at det er behov for større utprøvinger av medikasjon ved IH.

MultiSleep Latency Test (MSLT) benyttes for å se hvor raskt en sovner og om en går inn i drømmesøvn innen 15 minutter etter søvn (SOREM). Forskjellen mellom NT 2 og IH er 1/en eller ingen SOREM, av 5 mulige, på MSLT. MSLT test. Hvor sikker er en MSLT test ved narkolepsi og noncataplectic hypersomnia disorders (NCHD):

«Subsequently, studies have confirmed that MSLT retest reliability is poor in NCHD compared to NT1. Combining data across published studies, repeat MSLT confirms NT1 diagnosis in 91% (68/75) of patients⁴⁻⁶ but only in 45% (26/58) of patients with narcolepsy type 2 (NT2)^{1,4-7} and in 49% (21/43) of patients with idiopathic hypersomnia.^{1,5,7} Seventy percent of patients with self-reported sleepiness and a normal first MSLT have a normal second MSLT,^{1,5,7} and 60% have a normal second MSLT if excluding MSLTs on consecutive days.»

Trotti LM. Twice is nice? Test-retest reliability of the Multiple Sleep Latency Test in the central disorders of hypersomnolence. J Clin Sleep Med. 2020;16(suppl_1):17S–18S.

Det er kjent at en i medisinsk fagmiljø vurderer å samle diagnosene under en paraply, slik en eksempelvis har gjort ved autisme.

Nær sagt alle med narkolepsi trenger behandling med legemidler, ofte kombinasjonsbehandling. De medisinske fagekspertene forteller at de fleste pasientene trenger kombinasjonsbehandling med 2-3 legemidler. De ulike symptomene behandles med ulike legemidler. Sentralstimulerende legemidler som modafinil og metylfenidat brukes for å redusere søvnighet på dagtid. Natriumoksybat demper aktiviteten i sentralnervesystemet, og kan redusere både søvnighet på dagtid og katapleksi. Natriumoksybat antas også å ha effekt på dyspøvn.

Pasienter som har stått på velfungerende behandling lenge blir ikke byttet over til de nyere legemidlene som er anbefalt som førstevalg i retningslinjene. Det betyr at også metylfenidat, deksamfetamin og venlafaksin er mye brukt i Norge i dag. Fagekspertene forteller også at pasientgruppen er vanskelig å behandle, og at det er behov for å ha flere behandlingstilbud tilgjengelig.

På slutten av rapporten heter det i pkt 2.3

Relativ effekt pitolisant vs modafinil

Studieresultatene tyder på at pitolisant og modafinil har omtrent lik effekt på dagsøvnighet, og dette stemmer med erfaringen de medisinske fagekspertene har fra klinisk praksis. Fagekspertene understreker at legemidlene har andre forskjeller som påvirker valg av behandling til den enkelte pasient, og som gjør at det er behov for begge legemidlene i behandlingstilbudet. Erfaringen fra klinisk praksis er at pitolisant er bedre tolerert enn modafinil. Hodepine er f.eks. svært vanlig med modafinil forteller fagekspertene. Det er også en fordel at pitolisant oppleves å gi en jevnere effekt på våkenhet, mens modafinil kan gi en «booster»-effekt. Modafinil har heller ikke effekt på katapleksi, slik som pitolisant.

Det må også tas med i vurderingen at det er stort behov for flere behandlingsalternativer også fordi modafinil kan virke sterkt hormonforstyrrende. Noen kvinner, blant annet de med endometrioseproblematikk, må være svært forsiktige med bruk av modafinil. Modafinil skal for eksempel ikke benyttes i forbindelse med graviditet.

Oppsummert vurderer Legemiddelverket at det er rimelig å anta at pitolisant og modafinil har omtrent sammenlignbar effekt på dagsøvnighet (EDS).

KONKLUSJON

Det forutsettes at Beslutningsforum ikke fratruer pasientene muligheten for behandling i spesialisthelsetjenesten med pitolisant (Wakix) – altså at det beholdes som et H-preparat. Søvnforeningen mener at det må åpnes for at spesialisthelsetjenesten også kan benytte pitolisant ved ordinær behandling av annen hypersomni (IH) enn narkolepsi.

Vi opplever at dette også er i tråd med rapporten og at det vil bety mye for pasienter som i dag ikke får den behandling de har rett til. Deres diagnose er sjeldnere enn narkolepsi med katapleksi og må evt. behandles off label med A preparater. Når det nå er et C preparat som er H-preparat, vil det være enklere for spesialisthelsetjenesten å behandle NT 2 og IH - særlig etter behandling og positiv uttalelse/anbefaling fra Beslutningsforum. H-resept vil bidra til å sikre at pasientene følges opp i spesialisthelsetjenesten. Og det er i denne sammenheng også viktig for utviklingen av helsetilbudet for alle de nevnte diagnosene at man får økt medisinsk faglig dokumentasjon, erfaring og kompetanse.

Modafinil er et tidligere A preparat, nå et B preparat og pitolisant (Wakix) er et C preparat, hvilket betyr mye for både forskrivende lege og pasientene.

Denne uttalelsen er utarbeidet av en gruppe i Søvnforeningen der det også har vært medisinsk faglig kompetanse på de aktuelle søvnsykdommene.

Den 2. mai 2023

Vennlig hilsen
For Søvnforeningen

Pål Stensaas
Leder i Søvnforeningen

Preben Westh Christensen
Advokat MNA
Rådgiver i Søvnforeningen