

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Tecovirimat til behandling av orthopoxvirusykdom

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). I USA har legemiddelet fått godkjenning for behandling av kopper av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode:
J05AX24
Virkestoffnavn:
Tecovirimat
Handelsnavn: NA
Legemiddelform: kapsler
MT-søker/innehaver: SIGA Technologies (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merkna)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

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:

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. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om.MedNytt.

*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.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Familien poxviridae omfatter variolavirus (koppevirus), kukoppevirus og apekoppevirus som tilhører slekten ortopoxvirus (2). Kopper er en svært smittsom og alvorlig sykdom som forårsakes av koppeviruset. Verdens helseorganisasjon erklærte i 1980 at kopper var utryddet, men det er frykt for at virus kan finnes illegalt forskjellige steder og kan benyttes ved bioterrorisme. Kopper opptrer som to ulike former; variola major og variola minor. Klinisk er de vanskelig å skille, men letaliteten er betydelig høyere hos uvaksinerte ved variola major (20-40%) enn ved variola minor (<1%).

Andre virus i samme familie, f.eks apekoppeviruset kan gi liknende, men mindre alvorlige, infeksjoner. Sykdommen er betydelig mindre smittsom og gir langt lavere dødelighet enn kopper. Sykdommen kan forekomme som mindre utbrudd i regnskogsområder i sentrale og vestlige deler av Afrika, særlig i Den demokratiske republikk Kongo. Tilfeller blant mennesker har blitt rapportert i et økende antall land i Vest- og Sentral-Afrika de siste årene. Det viktigste, kjente reservoaret for viruset i Afrika er gnagere, ekorn og primater. I 2018 ble tilfeller av sykdommen for første gang påvist i Europa hos to reisende fra Nigeria til Storbritannia.

Kukopper er en sykdom hos dyr og kan forårsake sår hos dyret. Viruset er ikke endemisk hos storfe, og gnagere er sannsynligvis reservoar for viruset. Katter som smittes av gnagere er den vanligste kilde for smitte til mennesker som kan utvikle hudsår. Kukoppevirusinfeksjon forløper som en koppevaksinasjon hos mennesket. Kukopper forekommer sjeldent i Norge, siste humane tilfellet var i 1994. Kukopper smitter ikke fra person til person.

Dagens behandling (2)

Ved kopper: Basale smittevernrutiner. Det finnes ingen spesifikk behandling, men vaksinasjon innen fire dager etter første eksponering gir noe beskyttelse mot infeksjon og hindrer vanligvis dødsfall.

Ved apekopper: Basale smittevernrutiner. Det er ingen spesifikk behandling for apekopper. Sykdommen er vanligvis mild og de fleste smittede vil bli friske uten behandling i løpet av noen uker. Noen vil utvikle hudarr.

Virkningsmekanisme	Tecovirimat hemmer virusreplikasjon (kopiering) ved å hemme viral envelope protein p37 (1).
Tidligere godkjent indikasjon	-
Mulig indikasjon	Behandling av orthopoxvirus sykdom (1,4)
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Det er på nåværende tidspunkt uavklart om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Cynomolgus Macaques (N=24)	Tecovirimat (3, 10 eller 20 mg / kg) eller vehicle ble administrert med oral sonde 4 dager etter intravenøs MPXV Zaire 79 (apekopper) infeksjon (5 x 10 ⁷ pfu), i 14 dager.	Placebo/vehicle	Overlevelse	FY10-087	Resultater foreligger (3)
Cynomolgus Macaques (N=25)	Apene ble intravenøst infisert med 5,0 x 10 ⁷ PFU av Zaire 79-stammen av MPXV på dag 0. Apene mottok tecovirimat 10 mg / kg med oral sonde på dag 4 (gruppe 2), 5 (gruppe 3) og 6 (Gruppe 4) etter inokulering og fortsatte å motta doser en gang daglig i 14 dager	Placebo/vehicle Gruppe 1	Overlevelse	SR10-038F	Resultater foreligger (3)
Cynomolgus Macaques (N=21)	Apene ble infisert intravenøst med 5,0 x 10 ⁷ PFU av Zaire 79-stammen av MPXV på dag 0. Apene fikk tecovirimat 10 mg / kg med oral sonde i 3, 5, 7 eller 10 påfølgende dager som begynte dag 4 etter inokulering.	Placebo/vehicle Gruppe 1	Overlevelse	SR10-037F	Resultater foreligger (3)
Voksne pasienter mellom 18 og 80 år (N=449)	Tecovirimat, 600 mg kapsler, administrert oralt to ganger daglig i 14 dager	Placebo kapsler, administrert oralt	Sikkerhet og toleranse	NCT02474589 Multicenter, dobbeltblindet, placebokontrollert, fase III studie SIGA246-008	Resultater foreligger (3)

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1)

4. Referanser

1. Service SP. Tecovirimat [Available from: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/tecovirimat/> - updated 17 December 2020].
2. Folkehelseinstituttet. Kopper og andre poxviridae-infeksjoner - veileder for helsepersonell [Available from: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/kopper-og-andre-poxviridae-infeksjo/>]. 2018.
3. Groesenbach DW HK, Rose EA et al. Oral Tecovirimat for the Treatment of Smallpox. The New England Journal of Medicine 2018.
4. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Agenda for the meeting on 22-25 February 2021, European Medicines Agency [oppdatert 22.02.2021]. [Publication_Agenda CHMP 22-25 February 2021 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2021/02/21-001-press-release)

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
14.05.2021	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](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.