

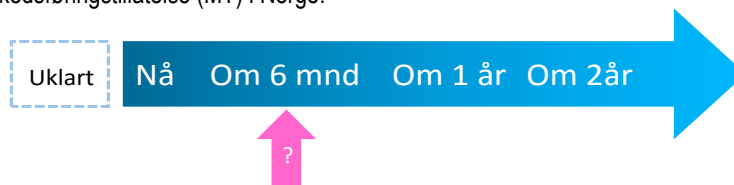


Sirukumab til behandling av revmatoid artritt (RA)

Type metode: Legemiddel
Emne: Revmatologi
Generisk navn: Sirukumab
Handelsnavn:
MT søker/innehaver: Janssen-Cilag Int. N.V; GlaxoSmithKline (1)
Synonymer virkestoff: CNTO-136
Synonymer indikasjon: Leddgikt; Revmatoid artritt

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (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

Sirukumab er foreslått brukt i kombinasjon med metotreksat (MTX) eller som monoterapi til behandling av aktiv, moderat til alvorlig RA hos pasienter som har hatt en utilstrekkelig respons på, eller er en intoleranse overfor en eller flere sykdomsmodifiserende legemidler (DMARD) og/eller TNF-hemmer behandling. Sirukumab er et humant monoklonalt antistoff med en høy affinitet og spesifisitet for interleukin-6 (IL-6). Sirukumab administreres som subkutan (under huden) injeksjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

RA er en kronisk inflammatorisk leddsykdom med vanligvis symmetrisk affeksjon av fingrenes grunn- og midtledd, håndledd samt tærnes grunnledd. Det anslås at 0,5 til 1% av befolkningen har RA. Selv om sykdommen kan ramme i alle alder, er insidensen høyest mellom 45 og 65 år. Sykdommen er også vanligere hos kvinner enn menn (2 til 4 ganger høyere). RA medfører vanligvis stivhet og smerter i affiserte ledd som kan lede til funksjonsproblemer. Prognosen ved RA er i dag god. Noe redusert forventet levetid kan forekomme (2,3).

Dagens behandling

Legemiddelinnkjøps samarbeidet LIS inngår avtaler for legemidler til behandling av RA og andre inflammatoriske revmatiske sykdommer (se www.lisnorway.no). Dagens behandling kan deles inn i symptommodifiserende (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, rene analgetika og glukokortikoider) som reduserer smerter og stivhet, og sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) som reduserer sykdomsutviklingen. Denne gruppen består av syntetiske og biologiske legemidler. De kan administreres i kombinasjon eller som monoterapi, dette varierer som regel over sykdomsforløpet. Kombinasjonsterapi kan være mer effektivt enn behandling med én medisin alene. Risikoen for bivirkninger er imidlertid høyere når flere legemidler kombineres. Det er vanlig å begynne behandling av RA med metotreksat eller sulfasalazin. Sirukumab er foreslått å bli brukt til deler av denne pasientpopulasjonen dvs. pasienter som har inadekvat respons eller intoleranse overfor de ulike sykdomsmodifiserende legemidlene DMARDS (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal Nettverks Metaanalyse som inkluderer metoden (4).
Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (5).

Metodevarsler

Det foreligger minst to internasjonale metodevarsler (1,6).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne pasienter med aktiv RA som har hatt inadekvat respons på behandling med DMARDS (N= 1670)	To armer: Sirukumab 50 mg eller 100 mg (104 uker med forskjellige intervaller)	Placebo	Andel pasienter som oppnår ACR20**	NCT01604343	Ferdig
Voksne pasienter med aktiv RA som har hatt inadekvat respons på behandling med TNF-hemmere. (N= 878)	To armer: Sirukumab 50 mg eller 100 mg (104 uker med forskjellige intervaller)	Placebo	Andel pasienter som oppnår ACR20	NCT01606761	Ferdig
Voksne pasienter med aktiv RA som har intoleranse eller inadekvat respons på behandling med metotreksat (N= 559)	To armer: Sirukumab 50 mg eller 100 mg (104 uker med forskjellige intervaller)	To armer: Adalimumab 40 mg eller placebo	Endring fra baseline i DAIS28*** etter 24 uker Andel pasienter som oppnår ACR50**** etter 24 uker	NCT02019472	Ferdig
Voksne japanske pasienter med aktiv RA som hadde inadekvat respons på behandling med metotreksat eller sulfasalazin (N= 122)	To armer: Sirukumab 50 mg eller 100 mg (104 uker med forskjellige intervaller)	Placebo	Antall pasienter som får behandlingsrelaterte bivirkninger (TEAE) etter 68 uker (Treatment Emergent adverse Events)	NCT01689532	Ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

** American College of Rheumatology 20 % Improvement

*** Disease Activity Index Score 28 using erythrocyte sedimentation rate (ESR)

**** American College of Rheumatology 50 % Improvement

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. Sirukumab, Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 18. April 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/sirukumab/>
2. [Helsedirektoratets Nasjonal faglig retningslinje for billeddiagnostikk](#)
3. Legemiddelhåndboka [T17.1.1 Revmatoid artritt \(RA\)](#)
4. Peterson S, Pacou M, Belhadi D, Van Sanden S, Webb T, Ganguly R, Kurrasch R, Rao R, Hsu B, Fei K, Kielar D, Alfonso R. Network Meta-Analysis to Assess the Relative Efficacy of Sirukumab, an Anti-IL-6 Cytokine Monoclonal Antibody, in Combination Therapy for Patients with Active Rheumatoid Arthritis Despite Conventional Dmards

[abstract]. *Arthritis Rheumatol.* 2016; 68 (suppl 10). Tilgjengelig fra: <http://acrabstracts.org/abstract/network-meta-analysis-to-assess-the-relative-efficacy-of-sirukumab-an-anti-il-6-cytokine-monoclonal-antibody-in-combination-therapy-for-patients-with-active-rheumatoid-arthritis-despite-conv/>

5. Sullivan S et al. *Drugs for the management of rheumatoid arthritis*. York: PROSPERO International prospective register of systematic reviews. [oppdatert 29. Juni 2016]. Tilgjengelig fra: https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42016041498
6. Sirukumab for rheumatoid arthritis NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre [August 2015]. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/sirukumab-for-rheumatoid-arthritis/>

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

Første varsel	18.04.2017 Utkast Legemiddelverket
Siste oppdatering	20.05.2017