



Etelcalcetid (velcalcetid/Parsabiv) til behandling av sekundær hyperparatyreodisme (SHPT) hos voksne med kronisk nyresykdom (CKD) som står på hemodialyse

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: etelcalcetid eller velcalcetid

Produktnavn: Parsabiv

Produsent: Amgen Europe B.V.

Søketermer/synonymer: amg 416; kai 4169; kai4169; ono 5163; ono5163; telcalcetide; velcalcetide; sekundær hyperparathyroidisme; sekundær hyperparatyreose **Hyperparathyroidism, Secondary; Renal Insufficiency, Chronic; Renal Dialysis**

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert i september 2015, og i USA i november 2015 (1).

Forventet finansieringsordning

- Sykehus
- Blå resept
- Egenfinansiering
- Usikkert

Beskrivelse av den nye metoden

Etelcalcetid er et kalsiumimetikum som bindes til kalsiumsensoren på overflaten av biskjoldbruskkjertlene og derved hemmer deres aktivitet og vekst. Legemiddelet administreres som intravenøs infusjon, fra 2,5 mg til en maksimal dose på 15 mg tre ganger i uken. Amgen har søkt indikasjon til førstelinjebehandling av sekundær hyperparatyreodisme (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hyperparatyreodisme innebærer unormalt sterk hormonproduksjon (parathyreoideahormon (PTH)) i biskjoldbruskkjertlene. Ved kronisk nyresykdom opptrer sekundær hyperparatyreodisme når nyrefunksjonen reduseres med mer enn 50 % og når nyrene ikke lenger klarer å aktivere vitamin D i tilstrekkelig grad. Manglende utskilling av fosfat i nyrene leder til hyperfosfatemi, og sammen med hypokalsemi bidrar dette også til økt produksjon av PTH (2).

Omlag 11 % av den norske befolkningen har kronisk nyresykdom (KNS). Noen av disse personene utvikler alvorlig nyresvikt med behov for nyreerstattende behandling. Antall dialysepasienter i Norge ble anslått til 1240 i 2012 (3). En god del av disse kan potensielt ha sekundær hyperparatyreodisme.

Dagens tilbud

Behandling av sekundær hyperparatyreodisme består av fosfatkontroll med bruk av fosfatbinder og kostråd, tilskudd av aktivert vitamin D og kalsimimetika (Cinacalcet). Sekundær hyperparatyreodisme ved kronisk nyresvikt er forbundet med risiko for bensykdom, kalkavleiring i bløtvev, karvegg og hjerteklaffer og behandlingsresistent anemi. Ved kløe som resultat av sekundær hyperparatyreodisme kan antihistaminer forsøkes (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden har ikke tidligere blitt vurdert i Norge, men vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering (5).

Kliniske studier

Dokumentasjonen som ligger til grunn for søknad om markedsføringstillatelse inkluderer to fase III placebokontrollerte studier og en head-to head sammenligning mot Cinacalcet (se tabell under). Studiene er avsluttet, men det foreligger antakeligvis ikke publiserte fagfelleverderte data. Studiene er randomiserte kontrollerte studier (RCTer).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne med SHPT kronisk nyersykdom og hemodialyse (N=683)	(AMG 416) Etelcalcetid	Cinacalcet	Reduksjon i predialyse serum PTH >30 % reduksjon i PTH fra baseline	NCT01896232	Desember 2014
Voksne med SHPT kronisk nyersykdom og hemodialyse (508)	(AMG 416) Etelcalcetid	Placebo	>30 % reduksjon i PTH fra baseline	NCT01785849	Mai 2014
Voksne med SHPT kronisk nyersykdom og hemodialyse (515)	(AMG 416) Etelcalcetid	Placebo	>30 % reduksjon i PTH fra baseline	NCT01788046	April 2014

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov SHPT= sekundær hyperparatyreose

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

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [New Drugs Online, velcalcetide](#)
2. [Store medisinske leksikon - hyperparatyreoidisme](#)
3. [Effekt og kostnadseffektivitet av ulike dialysemetoder hos pasienter med alvorlig nyresvikt i Norge](#)
4. [Retningslinjer ved kronisk nyresvikt](#)
5. [Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, UK. Velcalcetide for secondary hyperparathyroidism – first line feb 2014](#)

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

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 -alle lenker sjekket