

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt (PsA)

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter en indikasjonutvidelse. 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).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AC18

Virkestoffnavn:  
Risankizumab

Handelsnavn: Skyrizi

Legemiddelform:  
Injeksjonsvæske,  
oppløsning

MT-søker/innehaver:  
AbbVie (1)

##### 1.3 Metodetype

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

##### 1.4 Tag (merknad)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

##### 1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

##### 1.6 Fagområde

Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer

##### 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  
 Etiske 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](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://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](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasisartritt (PsA) er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom som forekommer hos pasienter med psoriasis. PsA klassifiseres alltid som spondyloartritt (2). PsA utvikles oftest over mange år med leddsmerter, hevelse, ømhet og bevegelsesinnskrenkning i de angrepne leddene. Dessuten kan det oppstå smerter ved festene for sener og leddbånd i hender og føtter, og i ryggstøtten. Det er typisk at leddbetennelsen ikke er symmetrisk på kroppen, i motsetning til ved vanlig leddgikt. Ofte ser man også betennelse i de ytterste fingerleddene, hvilket er uvanlig ved leddgikt. Betennelser i en hel finger eller tå (daktylitt) er relativt vanlig. Andre funn som forekommer ved PsA er negleforandringer, betennelsesykdom i øynene eller tarm, og hælsmarter (betennelse i et senefeste) (3). Ca. 70 % av pasientene som får PsA har allerede diagnosen psoriasis, men hos 15-20 % kommer hudsykdommen etter leddbetennelsen. Hos resten oppstår det samtidig (3).

Prevalensen for PsA i Norge er ca. 0,1–0,2 % og er like vanlig hos kvinner som hos menn (4, 5). Det tilsvarer ca. 5 000-11 000 pasienter. Sykdommen starter oftest i alderen mellom 30 og 50 år (3).

### Dagens behandling

Det finnes for tiden ingen nasjonale retningslinjer for bruk av biologiske legemidler i behandling av PsA. Det finnes en nasjonal veileder i revmatologi med et kapittel om PsA (4). Behandlingsmålet er å redusere betennelsesreaksjoner i ledd, sener og bindevev for å forebygge permanente skader på ledd samt å lindre smerter og redusere hudsymptomer. Nivå på behandlingen avgjøres av antall involverte ledd og grad av inflammasjon.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) kan benyttes ved behov for symptomlindrende behandling. Steroidinjeksjoner er indisert ved mono-/oligoartritt, som tilleggsbehandling av polyartritt samt ved entesitt (inflammasjon i sener, ligamenter og leddkapsler der de fester seg til skjelettet) og daktylitt. Konvensjonelle syntetiske DMARDs (csDMARDs) er indisert ved perifer artritt, særlig ved mange affiserte ledd, forhøyet SR/CRP, daktylitt samt ved påvist leddskade. Metotreksat er førstevalg. Alternativene leflunomid og sulfasalazin forventes å ha mindre effekt på hud. Ved inadekvat respons etter 3-6 måneder på minst ett csDMARD bør tilleggsbehandling med biologiske DMARDs (bDMARDs) vurderes. TNF- $\alpha$ -hemmer er førstevalg. Aktuelle legemidler i LIS TNF/BIO-anbud: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab eller infliximab. Ved manglende respons på behandling med bDMARD bør det vurderes bytte til annet bDMARD, inkludert bytte mellom TNF- $\alpha$ -hemmer (4).

### Virkningsmekanisme

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 monoklonalt antistoff som bindes selektivt med høy affinitet til p19-subenheten av humant interleukin 23 (IL-23)-cytokin uten å binde seg til IL-12, og hemmer dens interaksjon med IL-23-reseptorkomplekset. IL-23 er et cytokin som er involvert i inflammasjon og immunrespons. Risankizumab hemmer IL-23-avhengig cellesignalisering og frisetting av proinflammatoriske cytokiner ved å blokkere IL-23 fra å binde seg til sin reseptor (6).

### Tidligere godkjent indikasjon

Risankizumab (Skyrizi) er fra før indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling (6).

### Mulig indikasjon

Til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt (1).

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt uavklart om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en randomisert kontrollert (RCT), klinisk fase III-studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med aktiv PsA som har hatt inadekvat respons / intoleranse / kontraindikasjon mot csDMARDs.  N=880	Risankizumab subkutant i 24 uker (periode 1) etterfulgt av risankizumab, subkutant i 184 uker (periode 2).	Placeboinjeksjon subkutant i 24 uker (periode 1) etterfulgt av risankizumab, subkutant i 184 uker (periode 2).	ACR20	<a href="#">NCT03675308</a> M16-011 <a href="#">EudraCT 2017-002465-22</a> KEEPsAKE-1  Fase III	Estimated Study Completion Date: 1. september, 2024
Voksne pasienter med aktiv PsA som har hatt inadekvat respons / intoleranse mot biologiske terapi og/eller csDMARDs.  N=420	Risankizumab subkutant i 24 uker (periode 1) etterfulgt av risankizumab, subkutant i 184 uker (periode 2).	Placeboinjeksjon subkutant i 24 uker (periode 1) etterfulgt av risankizumab, subkutant i 184 uker (periode 2).	ACR20	<a href="#">NCT03671148</a> M15-998 <a href="#">EudraCT 2017-002464-40</a> KEEPsAKE-2  Fase III	Estimated Study Completion Date: 17. mai, 2024

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering</b> - nasjonalt/lokalt -	Metoden er foreslått til nasjonal vurdering, men med en annen indikasjon (for status se NyeMetoder <a href="#">ID2018_130</a> ). Andre behandlingsmetoder/diagnostiske tester/fremgangsmåter som omfatter indikasjonen psoriasisartritt er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder <a href="#">ID2015_002</a> , <a href="#">ID2015_024</a> , <a href="#">ID2017_017</a> , <a href="#">ID2017_084</a> , <a href="#">ID2017_108</a> , <a href="#">ID2019_140</a> , <a href="#">ID2020_080</a> ).
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt</b> - internasjonalt -	Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7, 8).
<b>Metodevarsel</b>	Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1, 9).

## 4. Referanser

1. Risankizumab: Skyrizi - Psoriatic arthritis. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 13. April 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/risankizumab/>.
2. Norsk legemiddelhåndbok. T17.1.3.2 Psoriasisartritt. [Oppdatert: 20. oktober 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T17.1.3.2>.
3. Norsk helseinformatikk. Psoriasisartritt. [Sist revidert: 3. november 2020]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasisgikt/?page=all>.
4. Madland T.M. (2020). Nasjonal veider i revmatologi. Artrittsykdommer: Psoriasisartritt (PsA). Norsk revmatologi. [Oppdatert 26.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://norskrevmatologi.no/index.php?action=showtopic&topic=MUdYyQ29>.
5. Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt). Årsrapport for 2019 med plan for forbedringstiltak. [Publisert: 30. september 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2021-02/%C3%85rsrapport%202019%20Norartritt.pdf>.
6. Statens legemiddelverk. Preparatomtale: Skyrizi. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_no.pdf).
7. Kerschbaumer A, Smolen JS, Dougados M, de Wit M, Primdahl J, McInnes I, van der Heijde D, Baraliakos X, Falzon L, Gossec L. Pharmacological treatment of psoriatic arthritis: a systematic literature research for the 2019 update of the EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis. 2020 Jun;79(6):778-786.
8. Risankizumab for previously treated active psoriatic arthritis (ID1399). London: National Institute for Health and Care Excellence. Proposed (GID-TA10819). [oppdatert 02. mars 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10819/documents>
9. Risankizumab (by subcutaneous injection) for Active Psoriatic Arthritis After Inadequate Control or Intolerance to Conventional Drugs. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2017. Evidence Briefing NIHRIO (HSRIC) ID: 12540. .

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.06.2021	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](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.