



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Drammen, 19. februar 2019

Søknad om unntak fra metodevurdering

Imipenem/cilastatin/relebactam (MK-7655A) 500 mg/500 mg/250 mg til behandling av infeksjoner

MSD sendte søknad om markedsføringstillatelse via sentral prosedyre for ovennevnte produkt i november 2018. Prosessen hos de europeiske legemiddelmyndighetene startet 28. november, og vi regner med et kommisjonsvedtak i november 2019.

Foreslått indikasjon for imipenem/cilastatin/relebactam er: *“Treatment of bacterial infections due to gram-negative microorganisms in patients 18 years of age and older with limited treatment options”*

Imipenem og cilastatin finnes på det norske markedet i dag som Tienam «MSD» og Imipenem/Cilastatin «Actavis». Imipenem er et bredspektret betalaktamantibiotika og cilastatin er en spesifikk enzyminhibitor, som hemmer metabolismen av imipenem i nyrene. Relebactam er et nytt virkestoff som gjenoppretter bakteriell følsomhet til det antibakterielle legemidlet (imipenem) der patogenet har blitt karbapenemresistent.

Det er en økende internasjonal bekymring rundt resistens overfor antibiotika som til nå er ansett som “siste utvei”-behandling, f.eks. karbapenemer (imipenem, meropenem, doripenem, ertapenem).

Det forventes at imipenem/cilastatin/relebactam blir brukt primært ved bekreftede karbapenem-resistente infeksjoner.

Et lignende produkt, meropenem/vabobactam, ble behandlet i Bestillerforum 5. mars 2018 (Sak 21-18 Metodevarsel ID2018_008_Meropenem/vabobactam til behandling av infeksjoner)¹. Følgende er tatt fra møterefateret:

«Ser ikke behov for en nasjonal metodevurdering. Gitt resistenssituasjonen i Norge (selv om resistens øker) forventes bruken av denne type legemidler å være relativt begrenset i Norge framover. Det synes ikke hensiktsmessig bruk av ressurser å gjøre en metodevurdering av meropenem/vaporbactam» og «Bestillerforum RHF ønsker ikke en metodevurdering men legemiddelet kan brukes selv om ikke metodevurderes. Legemiddelet representerer i utgangspunktet en type behandling som det er målsetning om å ha restriktiv bruk av.» **«Beslutning:** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.»

MSD søker om å slippe metodevurdering for imipenem/cilastatin/relebactam med samme begrunnelse som for meropenem/vabobactam. I Norge er forekomsten av karbapenemase-produserende bakterier lav (45 tilfeller i 2017)². Det vil derfor være en svært liten gruppe pasienter som legemidlet er aktuelt for, og disse pasientene vil måtte få den nødvendige behandling uansett, da karbapenem-resistente infeksjon er svært alvorlige og har høy mortalitet.

MSD anerkjenner ønsket om å redusere antibiotikabruken i Norge og vi støtter Regjeringens målsetting om at sykehusene skal bruke 30% mindre bredspektrede antibiotika innen utgangen av 2020. Det er likevel viktig å ha den nødvendige behandlingen tilgjengelig. Imipenem/cilastatin/relebactam vil være en slik siste-skanse for de riktige pasientene.

Med vennlig hilsen
MSD Norge AS



Nina Berg
Market Access Manager

Referanse:

1. <https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Referat%209.%20mars%202018.pdf>
2. https://www.vetinst.no/overvaking/antibiotikaresistens-norm-vet/_/attachment/download/3b568168-1005-4925-8b83-535a384275d7:591d6da99e48213389ab94e986aab3f23707b13f/NORM%20NORM-VET%202017.pdf