

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Novartis

Navn på kontaktperson:

Aase Britt Holmboe

Telefonnummer:

91346461

E-postadresse:

aase_britt.holmboe@novartis.com

Sted og dato:

Nydalen, 25.06.2015

1. Tittel på bestillingen:

Cosentyx (sekukinumab) – behandling av psoriasisartritt (PsA) og ankyloserende spondylitt (AS, Bekhterevs sykdom)- kost nyttevurdering

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Cosentyx (sekukinumab) foreslås vurdert innen indikasjonene PsA og AS

Klassifisering av sekukinumab: Fullstendig humant monoklonalt antistoff (IgG_{1/κ}).

Virkningsmekanisme: Bindes selektivt til og nøytraliserer proinflammatorisk cytokin interleukin-17A (IL-17A) og hemmer interaksjonen med IL-17-reseptoren, som er uttrykt på forskjellige celletyper som keratinocytter. Som et resultat hemmes frigjøringen av proinflammatoriske cytokiner, kjemokiner og mediatorer for vevsskade, og det IL-17A-medierte bidraget til autoimmune og inflammatoriske sykdommer reduseres.

Godkjente legemiddelformer for Cosentyx: Ferdigfylt sprøyte og penn (pasientadministrert legemiddel for subkutan bruk)

Cosentyx er godkjent av EMA for indikasjonen «Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling». Cosentyx er til hurtig metodevurdering hos SLV for denne indikasjonen.

EMA har til vurdering indikasjonsutvidelse for Cosentyx innen psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom).

Pivotal studier

Cosentyx har blitt undersøkt i to fase 3 programmer, FUTURE 1 og 2 for psoriasisartritt og MEASURE 1 og 2 for ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom), med til sammen 1 593 pasienter. Cosentyx er i tillegg undersøkt for psoriasis i et omfattende studieprogram der 3 430 pasienter ble behandlet med Cosentyx.

- I FUTURE 1 og 2 ble de primære endepunktene oppnådd, som var ACR20 respons ved uke 24.
- I MEASURE 1 og 2 ble de primære endepunktene oppnådd, som var ASAS20 respons ved uke 16.

Cosentyx oppnådde i disse studiene effekt på nivå med andre biologiske legemidler (TNF α -hemmere).

I to sammenliknende studier ved psoriasis har Cosentyx vist signifikant bedre effekt på PASI-respons enn etanercept (FIXTURE-studien, Lanley et al, NEJM 2014) og ustekinumab (CLEAR-studien, Thaci et al, JAAD 2015 (In press)).

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Biologiske legemidler som brukes innen

PsA: Pasientadministrerte Cimzia, Simponi, Stelara, Enbrel og Humira. Infusjon: Infliximab

AS: Pasientadministrerte Cimzia, Simponi, Enbrel og Humira. Infusjon: Infliximab.

Metoden gir redusert sykkelighet.

Cosentyx er et pasientadministrert legemiddel, som vil kunne erstatte annen biologisk behandling.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cosentyx er markedsført, men er ikke tatt i bruk i Norge ennå pga legemiddelet er under hurtig metodevurdering for indikasjonen plakk psoriasis. Cosentyx forventes tatt i bruk før en eventuell ny metodevurdering av Cosentyx for indikasjonene PsA og AS er påbegynt.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input checked="" type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

Forebygging	<input type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	<input type="checkbox"/>
Behandling	<input checked="" type="checkbox"/>
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>
Spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>
Primærhelsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Cosentyx ved PsA og AS vil forskrives primært av revmatologer.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

- 8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres?** (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Revmatologi

Cosentyx antas å kunne erstatte andre biologiske legemidler inkludert i LIS behandlingsretningslinjer ved PsA og AS.

- 9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen?** (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 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"/> |
| Etiske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Vurdere kostnadseffektivitet av Cosentyx ved PsA og AS sammenlignet med annen relevant biologisk behandling.

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Cosentyx er en ny metode innen PsA og AS.
Det er i dag et udekket medisinsk behov innen behandlingen av PsA og AS. Det er få alternative metoder tilgjengelig ved siden av dagens standardbehandling.
Data fra den norske NOR-DMARD studien viser at 20-30% av pasientene som behandles med en TNF-hemmer, bytter til en sekundær TNF-hemmer på grunn av ikke tilfredsstillende effekt eller bivirkninger. Kun 20-40% av PsA pasientene responderer tilfredsstillende etter bytte til ny TNF-hemmer. Det ses også dårligere effekt hos AS pasienter etter bytte av TNF-hemmer. (Fagerli et al, Ann Rheum Dis 2013, Lie et al, Ann Rheum Dis 2011).
Det er derfor behov for en ny metode/virkningsmekanisme for pasienter med PsA og AS.

12. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

AS: *Alvorlig aktiv AS som ikke responderer på konvensjonell ikke-biologisk behandling*
PsA: *Behandling av aktiv og progressiv psoriasisartritt hos voksne som ikke responderer på konvensjonell ikke-biologisk behandling*

Forventet effekt

Redusert sykelighet/forbedret livskvalitet

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Studier viser bivirkningsprofil på linje med eksisterende biologisk behandling

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det antas at Cosentyx vil være aktuell for total ca 600 PsA og AS pasienter i Norge.
Antall pasienter vil i stor grad vil avhenge av plassering i behandlingsretningslinjene i kommende LIS-anbud.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Cosentyx vil kunne erstatte annen biologisk behandling innen PsA og AS. Disse legemidlene reguleres godt av LIS behandlingsretningslinjer

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

LIS behandlingsretningslinjer revideres årlig.

Nasjonale faglige retningslinjer (Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av TNF- α hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi) ble sist revidert i 2010.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

- 1. SAT0579 Secukinumab Safety and Tolerability in Patients with Active Psoriatic Arthritis: Pooled Safety Analysis of Two Phase 3, Randomized, Controlled Trials (Future 1 and Future 2)**

P. Mease et al, *Ann Rheum Dis* 2015;**74**:Suppl 2 870-871 doi:10.1136/annrheumdis-2015-eular.3112

- 2. OP0168 Secukinumab Significantly Improves Signs and Symptoms of Active Ankylosing Spondylitis: 52-Week Data from Measure 2, A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial with Subcutaneous Loading and Maintenance Dosing**

J. Sieper et al, *Ann Rheum Dis* 2015;**74**:Suppl 2 132-133 doi:10.1136/annrheumdis-2015-eular.2787

- 3. AB0743 Secukinumab Improves Multiple Parameters of Disease Activity in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis Through 52 Weeks of Subcutaneous Therapy: Data From the Phase 3 Measure 2 Study**

J. Braun et al, *Ann Rheum Dis* 2015;**74**:Suppl 2 1147 doi:10.1136/annrheumdis-2015-eular.3031

- 4. THU0425 Secukinumab Improves Signs and Symptoms of Active Psoriatic Arthritis in a Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Using a Subcutaneous Dosing Regimen (Future 2)**

I.B. McInnes et al *Ann Rheum Dis* 2015;**74**:Suppl 2 352-353 doi:10.1136/annrheumdis-2015-eular.2265

- 5. Secukinumab, a Human Anti-Interleukin-17A Monoclonal Antibody, Improves Active Psoriatic Arthritis and Inhibits Radiographic Progression: Efficacy and Safety Data from a Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study**

P. Mease et al, *Arthritis & Rheumatology Special Issue: 2014 ACR/ARHP Annual Meeting Abstract Supplement Volume 66, Issue S10, pages S1-S1402, October 2014*

- 6. Secukinumab, a Human Anti-Interleukin-17A Monoclonal Antibody, Improves Active Psoriatic Arthritis and Inhibits Radiographic Progression: Efficacy and Safety Data from a Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study**

D van der Heijde et al, *Arthritis & Rheumatology Special Issue: 2014 ACR/ARHP Annual Meeting Abstract Supplement Volume 66, Issue S10, pages S1-S1402, October 2014*

- 7. Secukinumab, a Monoclonal Antibody to Interleukin-17A, Significantly Improves Signs and Symptoms of Active Ankylosing Spondylitis: Results of a 52-Week Phase 3 Randomized Placebo-Controlled Trial with Intravenous Loading and Subcutaneous Maintenance Dosing**

D. Baeten et al, *Arthritis & Rheumatology Special Issue: 2014 ACR/ARHP Annual Meeting Abstract Supplement Volume 66, Issue S10, pages S1-S1402, October 2014*

- 8. Secukinumab, a Human Anti-Interleukin-17A Monoclonal Antibody, Improves Active Psoriatic Arthritis: 24-Week Efficacy and Safety Data from a Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Using Subcutaneous Dosing**

I. McInnes et al, *Arthritis & Rheumatology Special Issue: 2014 ACR/ARHP Annual Meeting Abstract Supplement Volume 66, Issue S10, pages S1-S1402, October 2014*

- 9. Improvement in Psoriasis Symptoms and Physical Functioning with Secukinumab Compared with Placebo and Etanercept in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Results of a Subanalysis from the Phase 3 Fixture Study**

A. Gottlieb et al, *Arthr Rheumatology Special Issue: 2014 ACR/ARHP Annual Meeting Abstract Supplement pages S1-S1402, October 2014*

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

MT-innehaver: Novartis Europharm Ltd
Representant for Norge: Novartis Norge AS

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Cosentyx er markedsført med godkjent indikasjon innen plakk psoriasis. MT-dato: 15.01.2015 og markedsføringsdato:01.04.2015.
Forventet MT for indikasjonene PsA og AS er i løpet av første halvår 2016.

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Den europeiske revmatologi kongressen, EULAR, fant sted i Roma 9.-12. juni 2015. En oppdatering av EULARs anbefalinger for terapeutisk behandling av PsA ble lagt frem: IL-17-hemmer ble posisjonert som et alternativ etter behandlingssvikt på TNF-hemmer, eller når pasienten av andre årsaker ikke kan benytte TNF-hemmer, på lik linje med IL-12/23- hemmer som allerede har godkjent indikasjon innen PsA. IL-17-hemmer ble posisjonert på lik linje med TNF-hemmere og IL-12/23-hemmer for pasienter med aktiv entesitt og/eller daktylitt som ikke responderer på konvensjonell behandling med NSAIDS eller lokal glukokortikoid injeksjon. Publikasjon av oppdateringene forventes om kort tid.