

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

## Notat til Bestillerforum

<b>Til:</b>	Bestillerforum
<b>Fra:</b>	Statens legemiddelverk
<b>Dato:</b>	02-08-2023

### Hva saken omhandler i korte trekk

ID2022\_145: Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av voksne med aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt med objektive tegn på inflammasjon indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller funn på magnetisk resonanstomografi (MR), som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), og til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, konvensjonell behandling.

### Bakgrunn for saken

Legemiddelverket viser til beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

UCB Pharma AS (UCB) har etter avtale med Legemiddelverket ikke levert inn dokumentasjon til en metodevurdering i bestillingen ID2022\_145. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, har Legemiddelverket vurdert at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2022\_145 forenkles, og har derfor ikke etterspurt dokumentasjon fra UCB.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført en metodevurdering for det aktuelle legemiddelet til en annen indikasjon, og denne er innført av Beslutningsforum. Det er også innført andre legemidler for tilsvarende indikasjon og disse er inkludert i et anbud.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at bimekizumab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av voksne med aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt med objektive tegn på inflammasjon indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller funn på magnetisk resonanstomografi (MR), som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), og til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, konvensjonell behandling.

En eventuell innføring av bimekizumab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om bimekizumab til behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt og aktiv ankyloserende spondylitt.

<b>Handelsnavn</b>	Bimzelx									
<b>Virkestoff</b>	Bimekizumab									
<b>ATC-nr</b>	L04AC									
<b>Legemiddelfirma</b>	UCB Pharma AS									
<b>Aktuell indikasjon</b>	<p><i>Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA)</i> Bimzelx er indisert til behandling av voksne med aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt med objektive tegn på inflammasjon indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller funn på magnetisk resonanstomografi (MR), som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).</p> <p><i>Ankyloserende spondylitt (AS, radiografisk aksial spondyloartritt)</i> Bimzelx er indisert til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, konvensjonell behandling.</p>									
<b>Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder</b>	<p><i>Plakkpsoriasis</i> Bimzelx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling. <a href="#">ID2021_013</a>: Besluttet innført 21-11-2022</p> <p><i>Psoriasisartritt</i> Bimzelx er, alene eller i kombinasjon med metotreksat, indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs). <a href="#">ID2022_146</a>: Bestilt</p>									
<b>MT legemiddel</b>	20-08-2021									
<b>MT aktuell indikasjon</b>	05-06-2023									
<b>Virkningsmekanisme</b>	Hemmer interleukinene IL-17A, IL-17F og IL-17AF									
<b>Dosering og administrasjonsmåte</b>	Den anbefalte dosen for voksne pasienter med aksial spondyloartritt er 160 mg (gitt som 1 subkutan injeksjon) hver 4. uke.									
<b>Klinisk effekt</b>	<p>Effekt og sikkerhet av bimekizumab er evaluert hos 586 voksne pasienter med aktiv aksial spondyloartritt (axSpA) i to multisenter, randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte studier, en med ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA) og en med ankyloserende spondylitt (AS), også kjent som radiografisk axSpA.</p> <p>Bimekizumab er sammenlignet med placebo i studien BE MOBILE 1 (nr-axSpA) og BE MOBILE 2 (AS). Resultatene for de primære endepunktene i disse studiene er vist i tabellene under, samt resultatene for primærendepunktene ved 52 uker.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BE MOBILE-1 (nr-axSpA)</th> <th>Placebo (n=126)</th> <th>Bimekizumab (n=128)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASAS 40*, uke 16</td> <td>21,4 %</td> <td>47,7 %</td> </tr> <tr> <td>ASAS 40*, uke 52</td> <td>NA</td> <td>60,9 %</td> </tr> </tbody> </table>	BE MOBILE-1 (nr-axSpA)	Placebo (n=126)	Bimekizumab (n=128)	ASAS 40*, uke 16	21,4 %	47,7 %	ASAS 40*, uke 52	NA	60,9 %
BE MOBILE-1 (nr-axSpA)	Placebo (n=126)	Bimekizumab (n=128)								
ASAS 40*, uke 16	21,4 %	47,7 %								
ASAS 40*, uke 52	NA	60,9 %								

	BE MOBILE 2 (AS)	Placebo (n=111)	Bimekizumab (n=221)
	ASAS 40*, uke 16	22,5 %	44,8 %
	ASAS 40*, uke 52	NA	58,4 %
	*Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) 40-respons.		
	EMA oppsummerer i EPAR at for de undersøkte utfallsmålene viser studiene at bimekizumab har bedre effekt enn placebo. Resultatene var statistisk signifikante og klinisk relevante, og ble observert hos pasienter uavhengig av tidligere behandling med TNF $\alpha$ -hemmere. Vedvarende effekt av bimekizumab er vist ved behandling i opptil et år.		
<b>Bivirkninger</b>	EMA skriver i EPAR at bivirkningsprofilen er lignende det som er observert i tidligere studier for bimekizumab.		
<b>Dagens behandling</b>	<p>Følgende biologiske legemidler er tilgjengelig for behandling av ankyloserende spondylitt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– TNF-<math>\alpha</math> hemmere: etanercept, adalimumab, infliksimab, certolizumab og golimumab.</li> <li>– IL-17-hemmere: sekukinumab, anti-IL17A (<a href="#">ID2019 120</a>)</li> <li>– JAK-hemmer: Xeljanz (<a href="#">ID2021 093</a>)</li> </ul> <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på biologiske legemidler til behandling av ankyloserende spondylitt (aksial spondyloartritt) i legemiddelanbudene 2306a og 2306b TNF BIO.</p>		
<b>Kostnader</b>	En oppsummering av behandlingskostnader ved bruk av bimekizumab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.		
<b>Kilder</b>	<a href="#">Preparatomtale Bimzelx</a> <a href="#">EMA, EPAR – Assessment report variation- Bimzelx</a>		

### Anbefaling til Bestillerforum

Legemiddelverket anser at en relativ-effektutredning av metoden ikke vil opplyse saken ytterligere. I lys av dagens situasjon med mange saker i kø og beslutningen fra Bestillerforum i sak 126-22, anbefaler Legemiddelverket at oppdraget gitt Legemiddelverket i ID2022\_145, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 02-08-2023

Ida Kommandantvold

Fung. enhetsleder