

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum
Fra:	Statens legemiddelverk
Dato:	07.07.2022

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2021_095 risankizumab (Skyrizi) alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

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 godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

Abbvie har 20.12.2021 levert inn dokumentasjon til en forenklet metodevurdering (løp B) for ID2021_095. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredning i sak ID2021_095 forenkles ytterligere.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre legemidler til samme indikasjon, og flere av metodene er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at risankizumab alene eller i kombinasjon med MTX har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere DMARDs.

Behandlingsprinsippet er kjent fra før.

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

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra AbbVie. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om risankizumab til behandling av aktiv psoriasisartritt.

Handelsnavn	Skyrizi														
Virkestoff	Risankizumab														
ATC-nr	L04AC18														
Legemiddelfirma	AbbVie														
Aktuell indikasjon	<u>Psoriasisartritt (PsA)</u> : Skyrizi alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).														
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	<u>Plakkpsoriasis</u> : Skyrizi er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling. ID2018_130 : Metodevurdert og besluttet innført 23-09-2019. Inngår legemiddelanbudet 2006b TNF BIO for psoriasis. Søkt MT til behandling av moderat til alvorlig <u>Crohns sykdom</u> . ID2022_050 : Legemiddelverket har ikke mottatt dokumentasjon til metodevurdering.														
MT legemiddel	26.04.2019														
MT aktuell indikasjon	15.11.2021														
Virkningsmekanisme	Hemmer interleukin-23 (IL-23)														
Dosering og administrasjonsmåte	Den anbefalte dosen er 150 mg administrert som en subkutan injeksjon ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke (enten som to injeksjoner med 75 mg ferdigfylt sprøyte, eller én injeksjon med 150 mg ferdigfylt penn eller ferdigfylt sprøyte).														
Klinisk effekt	<p>Sikkerhet og effekt av risankizumab ble vurdert hos 1407 pasienter med aktiv PsA i 2 randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte studier. I KEEPSAKE1 (n = 964) var pasientene biologisk naive og hadde respondert utilstrekkelig eller var intolerante for DMARD-behandling. I KEEPSAKE2 (n = 443) hadde pasientene utilstrekkelig respons eller intoleranse for tidligere DMARD-behandling (53,5 %) eller biologisk behandling (46,5 %). I begge studiene fikk 60 % av pasientene samtidig MTX.</p> <p>Resultatene viser at risankizumab gir en signifikant forbedring på målinger av sykdomsaktivitet i uke 24, sammenlignet med placebo. Resultatet for det primære utfallsmålet i disse studiene er vist i tabellen under.</p> <table border="1" data-bbox="497 1599 1370 1800"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">KEEPSAKE1</th> <th colspan="2">KEEPSAKE2</th> </tr> <tr> <th>Placebo N=481</th> <th>Risankizumab N=483</th> <th>Placebo N=219</th> <th>Risankizumab N=224</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACR20*, uke 24, n (%)</td> <td>161 (33,5 %)</td> <td>277 (57,3 %)</td> <td>58 (26,5 %)</td> <td>115 (51,3 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Reduksjon i symptomer > 20 % i American College of Rheumatology (ACR)-skår</p> <p>EMA oppsummerer i EPAR at effektdata etter 52 uker behandling med risankizumab er konsistente med 24-ukerdata, og støtter at effekten blir opprettholdt og at risankizumab hemmer radiografisk progresjon av strukturell leddskade.</p>		KEEPSAKE1		KEEPSAKE2		Placebo N=481	Risankizumab N=483	Placebo N=219	Risankizumab N=224	ACR20*, uke 24, n (%)	161 (33,5 %)	277 (57,3 %)	58 (26,5 %)	115 (51,3 %)
	KEEPSAKE1		KEEPSAKE2												
	Placebo N=481	Risankizumab N=483	Placebo N=219	Risankizumab N=224											
ACR20*, uke 24, n (%)	161 (33,5 %)	277 (57,3 %)	58 (26,5 %)	115 (51,3 %)											

Bivirkninger	<p>De hyppigst rapporterte bivirkningene ($\geq 1/10$) er øvre luftveisinfeksjoner. Andre vanlige bivirkninger er soppinfeksjoner, hodepine, pruritus, fatigue og reaksjoner på injeksjonsstedet.</p> <p>EMA skriver i EPAR at sikkerhetsprofilen for risankizumab ved PsA samsvarer med sikkerhetsprofilen ved den tidligere indikasjonen plakkpsoriasis.</p>
Dagens behandling	<p>Følgende biologiske legemidler og JAK-hemmere er tilgjengelig for behandling av PsA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – TNF-α hemmere: adalimumab, etanercept, infliksimab, certolizumab, golimumab. – IL-12- og IL-23-hemmer: ustekinumab – IL-17-hemmere: sekukinumab, anti-IL17A (ID2015_024), iksekizumab, anti-IL-17A og -17A/F (ID2017_084) – JAK-hemmere: tofacitinib (ID2017_108) og upadacitinib (ID2020_080) <p>I tillegg er PDE4-hemmeren apremilast (ID2015_002) og IL-23-hemmeren guselkumab (ID2019_140) metodevurdert, og besluttet ikke innført. Det er også bestilt metodevurdering av abatacept (ID2017_017), men firma har ikke sendt inn dokumentasjon til Legemiddelverket.</p> <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på biologiske legemidler og JAK-hemmere til behandling av PsA i legemiddelanbudene 2006a og 2006b TNF BIO.</p>
Kostnader	<p>En oppsummering av behandlingstkostnader ved bruk av risankizumab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p>
Kilder	<p>Preparatomtale Skyrizi EMA - EPAR - Assessment report variation - Skyrizi</p>

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 ID2021_095, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 07-07-2022

Anette Grøvan
Fung. enhetsleder