



Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS)

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Blod

Generisk navn: darbepoetin alfa

Handelsnavn: Aranesp

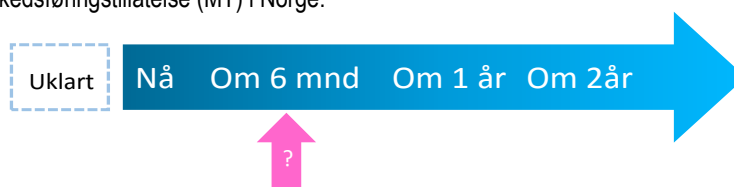
MT søker/innehaver: Amgen Europe B.V.

Synonymer virkestoff: KRN-321, darbepoetin alpha

Synonymer indikasjon: Anemi; Blodmangel; Myelodysplastiske syndromer; Hematopoetisk myelodysplasi

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA for indikasjonsutvidelsen, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden (2)

Metoden har markedsføringstillatelse (MT) for to indikasjoner i Norge; behandling av symptomatisk anemi hos voksne og barn med kronisk nyresvikt, og behandling av symptomatisk anemi hos voksne cancerpasienter med ikke-myeloide maligniteter som mottar kjemoterapi. Den forventede indikasjonsutvidelsen gjelder bruk av darbepoetin alfa i behandling av anemi hos voksne pasienter med lavtransfusjonsbehov, ved lav eller intermediær-1-risiko myelodysplastiske syndromer.

Darbepoetin alfa er et glykoprotein fremstilt i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1) ved hjelp av genteknologi. Metoden virker ved å stimulere erythropoesen via samme mekanisme som det endogene hormonet.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (3, 4)

Myelodysplastiske syndromer (MDS) omfatter en rekke tilstander med skader på "morcellene" (stamcellene) i beinmargen. Stamcellene er opphavet til alle de spesialiserte blodcellene som lages i beinmargen. Både antall celler og funksjonsnivået til cellene kan være forstyrret. Nærmere klassifisering av myelodysplastisk syndrom baseres på hvilke celletyper som er angrepet. Denne metoden omfatter MDS der røde blodlegemer angripes og blir færre, noe som resulterer i anemi og gir slapphet, tretthet, tung pust, hjertebank.

MDS er nokså sjelden, og påvises årlig hos ca. 4 per 100.000 personer. Forekomsten er økende med økende alder.

Dagens behandling (3, 4)

Dagens MDS-behandling er tilpasset den enkelte pasient etter avvik funnet ved undersøkelse, og består av ulike typer cellegift eller stamcelletransplantasjon. 30-40% av pasientene utvikler akutt myelogen leukemi (AML) til slutt, noe som gjør at MDS betegnes som "preleukemi" - eller forstadium til leukemi.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere relevante internasjonale metodevurderinger eller systematisk oversikter hvorav en er oppdatert i 2016:

Metodevarisler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter \geq 18 år med myelodysplastisk syndrom (MD) (N=9)	Darbepoetin Alfa 500 μ g 2 eller 3 ganger per uke	Ingen	Behandlingsrelaterte bivirkninger	NCT02175277 (Fase III-studie)	2017
Pasienter med anemisk myelodysplastisk syndrom (MDS) (N=147)	Darbepoetin Alfa 500 μ g administrert som subkutant injeksjon hver 3. uke	Placebo administrert subkutant hver 3. uke	Prosentandel med minst én rød blodcelletransfusjon under dobbeltblind behandlingsperiode [tidsramme: uke 5 til uke 25]	NCT01362140 (Fase III-studie)	2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

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"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. Darbepoetin alfa. (02. desember 2016). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 05. Mai 2017
<https://www.sps.nhs.uk/medicines/darbepoetin-alfa/>
2. Preparatomtale Aranesp, Statens legemiddelverk. Hentet 07.juni 2017 fra:
http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000332/WC500026149.pdf
3. Myeloplastisk syndrome, Norsk helseinformatikk. Hentet 07.juni 2017 fra:
<https://nhi.no/sykdommer/blod/beinmargssykdommer/myelodysplastisk-syndrom/>
4. Maligne blodsykdommer – handlingsprogram, Helsedirektoratet. Hentet 07.juni 2017 fra:
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-maligne-blodsykdommer>
5. Park S, et al. (2016). Efficacy and safety of darbepoetin alpha in patients with myelodysplastic syndromes: a systematic review and meta-analysis. Br J Haematol. 174(5),730-47.
[Sammendrag <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27214305>]

Se under arkfanen [om MedNytt](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 30.06.2017

Siste oppdatering 17.08.2017