

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>19.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2017_017, Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.

Oppdragsdato: 20.03.2017

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (17.01.2017). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Orencia
Virkestoff	Abatacept
ATC-kode	L04AA24
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb
Godkjent indikasjon (MT)	<p>ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Revmatoid artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkludert metotreksat (MTX) eller en hemmer av tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). ▪ behandling av svært aktiv og progressiv sykdom hos voksne pasienter med revmatoid artritt som ikke er behandlet med metotreksat tidligere. <p>Reduksjon i progresjonen av leddskader og forbedring av fysisk funksjon er vist ved kombinasjonsbehandling med abatacept og metotreksat.</p> <p><u>Psoriasisartritt</u> ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.</p> <p><u>Kun ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte</u></p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>

	<p>Kun ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>
MT-dato	04.10.2012
MT-dato aktuell indikasjon	25.07.2017
Aktuell Indikasjon	ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Til metodevurdering ID2018_102: Behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt) (indikasjon II). • Til metodevurdering ID2023_022: Profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn (indikasjon III).
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Abatacept (Orencia) - EPAR Medicine Overview Abatacept (Orencia) - Assessment report

Aktuelle vurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this setting. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.](#)

England, (NICE/NHS): [NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of abatacept \(Orencia\) for treating psoriatic arthritis after DMARDs in adults because no evidence submission was received from Bristol–Myers Squibb.](#)

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel-form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	125 mg	Ferdigfylt sprøyte 4 x 1 ml	12 283,40
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	250 mg	Hetteglass 1 x 250 mg Sprøyte 1 stk	4 624,80

Salg av legemiddelet:

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Orencia	3 265
2020	Orencia	3 098
2021	Orencia	2 850
2022	Orencia	2 767
2023	Orencia	2 718

Kilde: Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 19.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder