

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 ID2018_102, En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt).

Oppdragsdato: 22.10.2018

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

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.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (20.09.2018). 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	08.04.2019
Aktuell indikasjon	<p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> <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.</u></p>
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Til metodevurdering ID2017_017: Andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.</u> • <u>Til metodevurdering ID2023_022: Profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn.</u>
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Dosering	Se Preparatomtale for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	<u>Preparatomtale (SPC)</u>
Lenke til EPAR	<u>Abatacept (Orencia) - EPA Medicine Overview</u> <u>Abatacept (Orencia) - Assessment report</u>

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [Indication under review: In combination with methotrexate, abatacept is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic](#)

arthritis (JIA) in paediatric patients 6 years of age and older who have had an insufficient response to other disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including at least one tumour necrosis factor (TNF) inhibitor

England, (NICE/NHS): Abatacept is **recommended** within their marketing authorisations, as options for treating polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA), including polyarticular-onset, polyarticular-course and extended oligoarticular. Abatacept is recommended only if the companies provide them with the discounts agreed in the patient access schemes for these technologies.

Canada, (CADTH): The Canadian Expert Drug Advisory Committee **recommends** that abatacept be listed for children with juvenile idiopathic arthritis who are intolerant to, or have not had an adequate response from etanercept. Initial treatment should be limited to a maximum of 16 weeks. Retreatment should only be permitted for children who had an adequate initial treatment response and subsequently experience a disease flare.

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