



## Peramivir til behandling av influensa hos voksne

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Fagområde i MedNytt: Infeksjoner

Generisk navn: peramivir

Handelsnavn:

MT søker/innehaver: Biocryst UK Ltd.

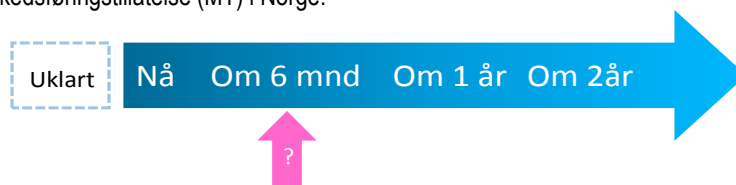
Synonymer virkestoff:

Synonymer indikasjon: ENG: Human Influenzas; Influenzas; Human Flu; Human Influenza; Influenza in Humans; Grippe, NO: Influenza

Emneord: Influenza, Human; Pandemics; Neuraminidase

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er lansert i USA (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

Den forventede indikasjon gjelder behandling av voksne over 18 år som har typiske symptomer på influensa, når influensa er påvist i omgivelsene. Behandlingen initieres innen to dager etter symptomdebut. Peramivir er en hemmer av neuraminidase-enzymaktivitet i influensavirus. Neuraminidase er glykoproteiner som er lokalisert på virusoverflaten. En hemming av neuraminidase-aktivitet hindrer virusinfeksjon av uinfiserte celler og frigjøring av nydannede viruspartikler fra infiserte celler. Metoden administreres som intravenøs infusjon.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Influenza er en svært smittsom infeksjon forårsaket av influensavirus. Hvert år er det som oftest en eller to undertyper av influensa A og en undertype av influensa B i omløp som gir utbrudd eller epidemier av varierende styrker hos mennesker. Ved større epidemier kan opptil 10 til 20 % av befolkningen bli rammet. Særlig risikoutsatte grupper har økt risiko for komplikasjon og død etter influensa. Det er estimert rundt 900 dødsfall pr år i Norge forårsaket av influensa i gjennomsnitt. Influenzaviruset smittes via nærdråpe- og kontaktsmitte. Typiske symptomer er høy feber, muskelsmerter, hodepine, tørrhoste og slapphet med varighet på 7-10 dager (2).

### Dagens behandling

Behandling består i hovedsak av symptomatisk lindring med febernedsettende og smertestillende medikamenter, eventuelt antibiotika ved komplikasjoner. Behandling med antivirale medikamenter (neuraminidasehemmere) kan vurderes hos pasienter med typiske symptomer på influensa, spesielt hos pasienter med økt risiko for komplikasjoner. Behandlingen har kun vist effekt hvis den blir igangsatt innen 2 døgn etter symptomdebut. Varigheten av sykdommen kan da forkortes med 1-2,5 dager(2).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

### Metodevarsler -internasjonale

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 3)

### Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N= 120 eldre og høyrisiko pasienter (>18år) med påvist influensasmitte el. symptomer	600mg Peramivir gitt som enkeltdose, iv. injeksjon	ingen	Bivirkningsprofil Farmakokinetikk Effekt	<a href="#">NCT02635724</a> Fase III	April 2018

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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) Peramivir, Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 27.03.2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/peramivir/>
- 2) Smittevernveilederen influensa, Folkehelseinstituttet. [oppdatert 07.01.2016]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/influensa/#om-influensa>
- 3) *Peramivir for acute uncomplicated influenza in adults*. (2014). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham. Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/peramivir-for-acute-uncomplicated-influenza-in-adults/>

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

Første varsel 29.08.2017 Utkast fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 06.09.2017