

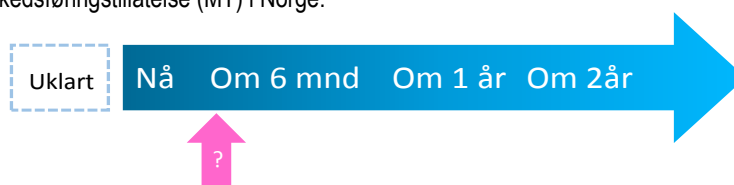


Lanadelumab til behandling av arvelig angioødem

Type metode: Legemiddel
Område: Hjerte og kar; Hud; Sjeldne diagnoser
Virkestoffnavn: Lanadelumab
Handelsnavn:
ATC-kode: B06AC05
MT søker/innehaver: Shire (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

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) og er godkjent i USA av US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Lanadelumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til og hemmer kallikrein, et plasmaenzym som er involvert i anfall ved arvelig angioødem. Det antas at lanadelumab vil bli brukt til å forebygge anfall ved arvelig angioødem. Lanadelumab administreres som en subkutan injeksjon (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Angioødem er en forbigående hevelse i hud og slimhinner, forårsaket av en kraftig utvidelse av blodårene i vevet. Arvelig angioødem (HAE) er en sjelden, arvelig form for angioødem. HAE skyldes reduserte nivåer av C1-esterasehemmer, et protein som er involvert i å holde immunforsvarets komplementsystem i sjakk (3). Ved HAE kan mentalt stress, infeksjoner og traumer utløse anfall med hevelser som varer i 2-5 dager. Anfallet rammer ofte mage og tarm, som fører til kvalme, oppkast og diaré (4). Hevelser oppstår også ofte i ansikt, armer, ben og kjønnsorganer. Hevelser kan oppstå i munn og luftveier, som kan være dødelig. I sjeldne tilfeller kan anfallet gi hevelser i hjernen, som kan medføre hodepine, talebesvær, lammelser eller krampes (5).

Det er anslått at omtrent 100 personer lever med HAE i Norge (5).

Dagens behandling

Legemiddelbehandling ved HAE tar sikte på både håndtering av akutte anfall, samt langtidsforebygging for å forhindre nye anfall. Akutt fase ved HAE-anfall kan behandles med C1-esterasehemmere administrert intravenøst. Bradykininreseptor-antagonisten icatibant kan også være aktuell som symptomatisk behandling ved akutte anfall av HAE. Traneksamsyre i tablettform er godkjent til anfallsforebyggende behandling ved HAE. Off label-bruk av danazol på godkjeningsfritak kan også være et aktuelt alternativ som anfallsforebyggende behandling (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert relevante refusjonsrapporter om indikasjonen, men med andre virkestoffer (7), (8).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst to relevante internasjonale systematiske oversikter (9), (10).

Metodevarsler

Det foreligger flere relevante internasjonale metodevarsler (2), (11).

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
HELP-studien Pasienter ≥12 år med HAE, som opplever minst ett HAE-anfall per 4 uker (N=125).	3 grupper -Lanadelumab 300mg administrert subkutan hver 2. uke -Lanadelumab 300mg administrert subkutan hver 4. uke -Lanadelumab 150mg administrert subkutan hver 4. uke	Placebo.	Antall bekreftede HAE-anfall i studieperioden (dag 0–182).	NCT02586805 , Fase III.	Fullført april 2017.
Pasienter ≥12 år med HAE, som opplever minst ett HAE-anfall per 12 uker, samt pasienter som fullførte HELP-studien (N=estimert 220).	Lanadelumab 300mg administrert subkutan hver 2. uke.	Ingen.	Sikkerhet ved langtidsbruk av lanadelumab (opptil dag 924 av studieperioden).	NCT02741596 , Fase III.	Estimert november 2019. Publikasjon foreligger.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkingsprofil
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) *Lanadelumab*, Specialist Pharmacy Service, NHS [oppdatert 13. mars 2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/lanadelumab/>
- (2) *Lanadelumab for prevention of attacks in adults and adolescents with Type I and Type II hereditary angioedema*. (april 2017). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory. Tilgjengelig fra: http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated_new/11303-Lanadelumab.pdf
- (3) *Angioødem*, Store Medisinske Leksikon [oppdatert 20. februar 2018]. Tilgjengelig fra: <https://sml.sn.no/angio%C3%B8dem>
- (4) *Hereditært angioødem, ICD: T78.3*. Den norske legeforening [revidert 08. april 2005]. Tilgjengelig fra: <http://legeforening.no/Fagmed/Norsk-forening-for-dermatologi-og-venerologi/Veiledere/metodeboker-og-veiledere/hereditart-angioodem-icd783/>
- (5) *Hereditært angioødem*, Norsk helseinformatikk [oppdatert 30. desember 2015]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/rode-hudutslett/angioodem-hereditart/>
- (6) *T16.8.9.2 Hereditær angioødem*, Norsk legemiddelhandbok [oppdatert 28. april 2017]. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/20912/?ids=20913#20913>
- (7) *C1-esterase inhibitor (Berinert) til behandling av hereditært angioødem (HAE): Vurdering om forhåndsgodkjent refusjon §2*. (09 mars 2011). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/B/Berinert_Hereditært-angioødem_2011.pdf
- (8) *C1-esterasehemmer, human (Cinryze) til behandling av hereditært angioødem (HAE): Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2*. (11. desember 2012). (Refusjonsrapport). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/C/Cinryze_HAE_2012.pdf
- (9) Craig TJ, et al. (2015). Plasma-derived C1-INH for managing hereditary angioedema in pediatric patients: A systematic review. *Pediatr Allergy Immunol.* 26(6), 537-544.
- (10) Riedl MA, et al. (2015). Critical appraisal of androgen use in hereditary angioedema: a systematic review. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 114(4), 281-288.e7.

Folkhelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslinger om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemiddel på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkhelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslinger. For mer informasjon om metodevarslinger, se [Om MedNytt](#).

- (11) Orientering om nyt lægemiddel: Lanadelumab: Horizon Scanning. (21. juni 2018). København: Amgros. Tilgjengelig fra:
<http://www.amgros.dk/media/46237/lanadelumab-hereditaert-angiooedem-nyt-lm.pdf>

Dato for første publisering	17.09.2018
Siste oppdatering	17.09.2018