

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) hos voksne pasienter med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AC10

Virkestoffnavn:
Sekukinumab

Handelsnavn: Cosentyx

Legemiddelform: Subkutant injeksjon

MT-søker/innehaver:
Novartis Europharma Ltd.
(4)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet:
- #### 1.4 Tag (merknad)
- Vaksine
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)
 Medisinsk stråling
 Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Hudsykdommer

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering
 Kan være egnet for FINOSE

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet 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. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hidradenitis Suppurativa (HS), også kjent som svettekjertelbetennelse, er en kronisk inflammatorisk hudsykdom med kuler eller byller samt smerte, hevelse, rødhet i armhulen, lysken eller rundt ytre kjønnsorgan. Hudbetennelsen skyldes tilstopping av utførsels ganger fra hårsekker i områder på kroppen med svettekjertler som fører til betennelse under huden og økt risiko for infeksjon i kjertlene. Tilstanden kommer svært ofte tilbake om igjen og om igjen over flere år. Med tiden kan det oppstå arr eller ganger/fistler under huden (3).

Årsaken til sykdommen er delvis kjent. Det ser ut til å være en arvelig komponent hos ca. 30 % av tilfellene. Hormonelle faktorer kan også være av betydning, der noen pasienter opplever forverringer i forbindelse med menstruasjon. Tilstanden forekommer oftere, og kan også være mer alvorlig hos dem som røyker eller er overvektige. Hudskader, varme og fuktighet øker også risikoen for slike plager (3).

HS opptrer hyppigst i 20- og 30-årsalderen. Sykdommen rammer ca. 0,4 % av befolkningen og er 4 ganger vanligere hos kvinner enn hos menn. I Norge har ca. 50 000 personer HS i dag og om lag 26 % av dem regnes med å ha moderat og alvorlige plager (3). Dette utgjør ca. 13 000 personer med moderat til alvorlig HS i Norge. Det er usikkert hvor mange av disse som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Det finnes ingen effektiv kur mot tilstanden. Behandlingen kan først og fremst redusere plagene, hyppigheten av perioder med forverring og hindre at sykdommen blir mer alvorlig med dannelse av fistler/ganger og arr i huden.

Mild til moderat HS responderer som regel godt på lokal terapi, orale antibiotika og livsstilsendringer. Moderate og alvorlige tilfeller bør tidlig vurderes av hudlege eller plastisk kirurgi. I enkelte tilfeller kan det være hensiktsmessig å fjerne det syke hudpartiet. Ved stadig tilbakevendende plager er det aktuelt med biologisk behandling med adalimumab. Noen pasienter kan også ha effekt av behandling med tretinoin eller andre immundempende medisiner (3).

Virkningsmekanisme

Sekukinumab er et humant IgG1/kappa monoklonalt antistoff som bindes selektivt til et signalstoff i kroppen som kalles interleukin-17A (IL-17A). IL-17A kan dermed ikke binde seg til IL-17-reseptoren, som er uttrykt på forskjellige celletyper, inkludert overhudsceller. Sekukinumab hemmer på denne måten signalbaner som bidrar ellers til høy aktivitet av immunsystemet, og reduserer dermed sykdomssymptomer. Sekukinumab administreres som subkutan injeksjon (4).

Tidligere godkjent indikasjon

Sekukinumab (Cosentyx) har godkjente indikasjoner for plakkpsoriasis, psoriasisartritt, aksial spondyloartritt og juvenil idiopatisk artritt. Disse beskrives i preparatomtalen (4)

Mulig indikasjon

Extension of indication to include treatment of Hidradenitis Suppurativa (HS) for COSENTYX (1, 2)

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst én randomisert kontrollert (RCT) klinisk studie.

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter over 18 år med moderat til alvorlig HS N=544	Sekukinumab 300 mg hver 2. eller 4. uke	Placebo (tilsvarende)	Andel pasienter med klinisk respons (HiSCR*) i uke 16	NCT03713632 SUNRISE Fase III	Estimert avsluttet august 2022
Pasienter over 18 år med moderat til alvorlig HS N=544	Sekukinumab 300 mg hver 2 eller 4 uker	Placebo (tilsvarende)	Andel pasienter med HiSCR respons i uke 16	NCT03713619 SUNSHINE Fase III	Estimert avsluttet august 2022
Pasienter over 18 år med HiSCR respons etter 52 uker på behandling i de to studiene over Estimert n= 856	Sekukinumab 300 mg hver 2 eller 4 uker	Placebo (tilsvarende)	Tid til tap av respons (LOR) [tidsramme: 52-104 uker]	NCT04179175 Fase III	Estimert avsluttet juni 2023

* HiSCR er definert som minst 50 % reduksjon i antall abscesser og inflammatoriske knuter (AN) uten økning i antall abscesser og/eller antall drenerende fistler.

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Samme metode er vurdert/bestilt til vurdering for andre indikasjoner: se NyeMetoder ID2015_004 , ID2015_024 , ID2019_120 , og ID2021_116 . - Adalimumab (Humira) er vurdert for samme indikasjon: se NyeMetoder ID2015_009 .
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst én relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6,7).
Metodevarsel	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (5).

4. Referanser

1. European Medicine Agency (EMA). Committee for medicinal products for human use (CHMP), Minutes for the meeting on 20-23 June 2022. EMA/CHMP/624461/2022 [publisert 28.07.2022; lest 22.08.2022]. Tilgjengelig fra: [CHMP minutes for the meeting on 20-23 June 2022](#)
2. Secukinumab: Cosentyx (EU), Cosentyx (US) - Moderate to severe hidradenitis suppurativa in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy [nettdokument] Specialist Pharmacy Service, NHS. [lest 08. juli 2022]. Tilgjengelig fra: [Secukinumab – Medicines – SPS - Specialist Pharmacy Service – The first stop for professional medicines advice](#)
3. Hidradenitis suppurativa [nettdokument]. Norsk elektronisk legehåndbok (NEL). [sist revidert 2. februar 2022; lest 8. juli 2022]. Tilgjengelig fra: [Hidradenitis suppurativa - NEL – Norsk Elektronisk Legehåndbok \(legehandboka.no\)](#)
4. Preparatomtale for Cosentyx. Det europeiske Legemiddelbyrået, EMA. [sist oppdatert 31.03.2022; lest 08. juli 2022]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_no.pdf
5. [Secukinumab for hidradenitis suppurativa - NIHR](#), Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; November 2021. Health Technology Briefing NIHRIO ID: 26988.
6. Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa. Technology appraisal guidance [TA392] [publisert 22.06.2016]. Tilgjengelig fra: [Overview | Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa | Guidance | NICE](#)
7. Ingram, John R., et al. "Interventions for hidradenitis suppurativa." Cochrane Database of Systematic Reviews 10 (2015).

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
16.09.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.