

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av barn over 2 år med barneleddgikt

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en indikasjonutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AC10

Virkestoffnavn:
Sekukinumab

Handelsnavn: Cosentyx (1)

Legemiddelform: subkutan
injeksjon

MT-søker/innehaver:
Novartis Europharma Ltd.
(1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Revmatologi

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

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

Barneleddgikt (juvenil idiopatisk artritt /JIA) er en kronisk sykdom som kjennetegnes ved betennelse i ett eller flere ledd i mer enn seks uker. Typiske tegn på leddbetennelse er smerter, hevelse og redusert bevegelighet. Barneleddgikt er annerledes enn leddgikt hos voksne. Den er ofte mildere, og fører til mindre ødeleggelse av leddene. Vel halvparten av barna med barneleddgikt vokser av seg sykdommen uten varig mén innen de når voksen alder. Prognosen er meget god ved barneleddgikt i få ledd; mer enn 80 prosent av disse blir helt friske (2).

Barneleddgikt er en sjelden sykdom som rammer cirka 100 av 100 000 barn. Det vil si at cirka 1000 barn under 16 år har barneleddgikt i Norge. Jenter får oftere barneleddgikt enn gutter. Barneleddgikt kan starte i alderen noen få måneder til 16 år (2). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Det finnes ingen kurativ behandling for barneleddgikt, derfor er behandlingsmålet å dempe smerter og stivhet, og forebygge skader på ledd og organer mens man venter på at sykdommen skal gå over. Det gjør den som oftest etter en varierende og uforutsigbar tidsperiode. Behandlingen av barneleddgikt er basert på medisiner som hindrer både systemisk betennelse og leddbetennelse (2).

Behandlingen er sammensatt, og krever samarbeid mellom ulike spesialister, som barnerevmatolog, fysio- og ergoterapeut og øyelege. De senere årene er det funnet holdepunkter for at barneleddgikten kan gå over fortere hvis man setter i gang behandlingen tidlig (2).

Med moderne medisinsk behandling med intraartikulære steroider, metotreksat og eventuelt biologiske legemidler (som TNF-hemmere) kan man i dag forvente at de fleste barn med barneleddgikt vil ha både god livskvalitet og god sykdomskontroll (ikke bare symptomkontroll), og dette bør være målet med behandlingen (3).

Virkningsmekanisme

Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som gjenkjenner og binder seg til et signalstoff i kroppen som kalles interleukin 17A. Dette signalstoffet er involvert i betennelser og andre prosesser i kroppen ved flere autoimmune sykdomstilstander. Ved å binde seg til interleukin 17A, hindrer sekukinumab signalstoffet fra å utøve sin vanlige effekt. Dette bidrar til å redusere aktiviteten i immunsystemet, som igjen reduserer sykdomssymptomer. Sekukinumab administreres som subkutan injeksjon (4).

Tidligere godkjent indikasjon

Plakkpsoriasis hos voksne: Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. **Pediatrik plakkpsoriasis:** Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år som er aktuelle for systemisk behandling. **Psoriasisartritt:** Sekukinumab alene eller sammen med metotreksat er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne, når respons på tidligere sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddelbehandling er utilstrekkelig. **Aksial spondyloartritt (axSpA):** Ankyloserende spondylitt: Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell behandling (NSAID). **Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA):** Behandling av aktiv nr-axSpA med synlige inflammasjonstegn indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans (MR)-funn hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell behandling (NSAID) (4).

Mulig indikasjon

Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av barn over 2 år med barneleddgikt (1).

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

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av en randomisert kontrollert studie og en forlengelsesstudie for denne.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter (mellom 2 og 17 år) med entesittrelatert leddgikt eller JIA (N=86)	Sekukinumab subkutant	Placebo	Tid til oppblussing i behandlingstidsrom 2 [fra uke 12-104 i studien]	NCT03031782 , Fase 3	Fullført 4. kvartal 2020
Pasienter (≥ 2 år) som deltok i NCT03031782 (N=56)	Gruppe 1) 75 mg/0.5 ml sekukinumab subkutant Gruppe 2) 150 mg/1 ml sekukinumab subkutant	N/A	Antall pasienter med JIA ACR30 respons	NCT03769168 , Fase 3	Pågående studie, Estimert avsluttet 4. kvartal 2024

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Metoden, men med andre indikasjoner er foreslått til nasjonal vurdering (for status se NyeMetoder ID2015_004 , ID2015_024 , ID2019_085 , ID2019_120 , ID2020_011). - Andre behandlingsmetoder som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2017_063 , ID2018_102 , ID2021_052).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5, 6).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1, 7).

4. Referanser

1. Secukinumab: Cosentyx · Juvenile idiopathic arthritis including enthesitis-related arthritis (ERA) and juvenile psoriatic arthritis in patients aged 2 to 18 years [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert januar 2020; lest 05. august 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/secukinumab/>.
2. Barneleddgikt. Helsenorge - innhold levert av Oslo Universitetssykehus. [Oppdatert 16.05.2019, lest 25.08.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/sykdom/muskel-og-skjelett/barneleddgikt/>
3. Pediatriveiledere - 4.2 Juvenil idiopatisk artritt - JIA. Norsk barnelegeforening. [Revidert 2018] Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?key=144487&menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5966>
4. EPAR - Cosentyx. European Medicines Agency. [Oppdatert 27.11.2020] Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx>
5. Welzel T, Winskill C, Zhang N, Woerner A, Pfister M. Biologic disease modifying antirheumatic drugs and Janus kinase inhibitors in paediatric rheumatology - what we know and what we do not know from randomized controlled trials. *Pediatr Rheumatol Online J.* 2021 Mar 25;19(1):46. doi: 10.1186/s12969-021-00514-4. PMID: 33766063; PMCID: PMC7995584.
6. Secukinumab for treating enthesitis-related arthritis or juvenile psoriatic arthritis (ID3738) [nettdokument]. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID- TA10598). [oppdatert 31. juli 2020; lest 05. august 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10554>.
7. Newcastle upon Tyne UNIO. Secukinumab for enthesitis-related arthritis and juvenile psoriatic arthritis in children and adolescents from the age of 2 years 2019. [oppdatert november 2019; lest 31. august 2021]. Tilgjengelig fra: https://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2019/12/13727-TSID_10091-Secukinumab-for-ERA-and-Juvenile-Psoriatic-Arthritis-V1.0-NOV2019-NON-CONF.pdf.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.09.2021	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.