

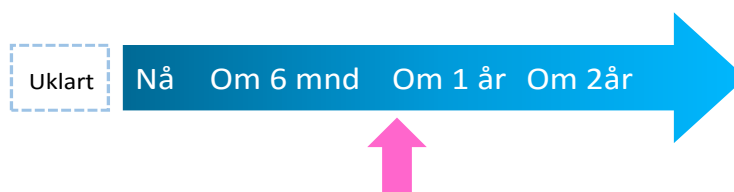


Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA)

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Revmatologi
Generisk navn: Baricitinib
Produktnavn: Ikke fastlagt
Produsent: Eli Lilly Nederland B.V
Søkestermer/synonymer: Rheumatoid Arthritis; LY3009104; INCB028050;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er ikke tatt i bruk i Norge. Det er søkt godkjenning i Europa og USA (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Anbefalt overført til sykehus
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Baricitinib er et nytt virkestoff som er en selektiv og reversibel hemmer av Janus kinase (JAK1 og JAK2). Janus kinaser er enzymer som har betydning for signaliseringen av en rekke cytokiner og vekstfaktorer som er involvert i produksjon og utvikling av blodceller (hematopoese), inflammasjon og immunfunksjon. Baricitinib forventes brukt til behandling av pasienter med moderat til alvorlig revmatoid artritt etter utilstrekkelig respons på sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) (2,3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Revmatoid artritt (RA) er en kronisk inflammatorisk sykdom. Sykdommen karakteriseres av hevelse, ømhet og stivhet i ledd grunnet inflammasjon i synovia, og etterhvert destruksjon av ledd, uførhet og tidligere død. RA er en systemisk sykdom som kan ramme hele kroppen, inkludert hjerte, lunger og øyne. Prevalensen i den industrialiserte verden er på mellom en halv og én prosent. Selv om sykdommen kan ramme i alle aldre, er insidensen høyest mellom 45 og 65 år. Sykdommen er to til fire ganger vanligere hos kvinner enn hos menn (4,5).

Dagens tilbud

Per i dag foreligger det ingen nasjonal faglig retningslinje for behandling av revmatologiske sykdommer. Dagens behandling kan deles inn i symptommodifiserende (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, rene analgetika og glukokortikoider) som reduserer smerter og stivhet, og sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDS) som reduserer sykdomsutviklingen. Denne gruppen består av syntetiske og biologiske legemidler. De kan administreres i kombinasjon eller som monoterapi, dette varierer som regel over sykdomsforløpet. Kombinasjon av to eller flere DMARDS er mer effektivt enn behandling med én medisin alene. Risikoen for bivirkninger er imidlertid høyere når flere legemidler kombineres. Det er vanlig å begynne behandling av RA med metotreksat eller sulfasalazin. Aktuelle alternativer dersom disse gir utilstrekkelig respons, er etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab, tocilizumab, goliliuma og ritoxumab (6,7).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Vi har indentifisert et engelsk metodevarsel (2) og en engelsk omtale (3).

Registrerte og pågående studier

Det finnes flere relevante ferdigstilte og pågående registrerte randomiserte kontrollerte studier (se tabell under).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med RA, utbrudd i voksen alder (N= 527)	To armer: Baricitinib 2 eller 4 mg 24 uker	Placebo 24 uker	Andel pasienter som oppnår ACR20 ** ved uke 12	NCT01721044 Fase III	Ferdig publikasjon foreligger NEJM, 2016 .
Pasienter med RA, tidligere behandlet i minst 12 uker med MTX	Fire armer: Baricitinib 1, 2, 4 eller 8 mg 24 uker	Placebo 24 uker	Andel pasienter som oppnår ACR20 ** ved uke 12	NCT01185353 Fase III	Ferdig publikasjon foreligger Ann Rheum Dis, 2015 .
Pasienter med moderat til alvorlig RA, ikke tidligere behandlet med MTX/andre sykdomsmodifiserende legemidler (N=550)	Baricitinib 4mg daglig i 52 uker Og baricitinib + MTX	Metotrexat (MTX) 10 til 20 mg ukentlig i 52 uker	Andel pasienter som oppnår ACR20 ** ved uke 24	NCT01711359	Ferdig
Pasienter med moderat til alvorlig RA, tidligere behandlet med MTX (N=1307)	Baricitinib 4 mg daglig i 52 uker	Placebo og Adalimumab 40 mg injisert hver 2.uke i 50 uker	Andel pasienter som oppnår ARC20 ved uke 12	NCT01710358	Ferdig
Pasienter med moderat til alvorlig RA, videreført fra tidligere studier (N= 3073 (planlagt))	Baricitinib 4 mg daglig i 48 mnd	Placebo	Bivirkninger ved 48 mnd	NCT01885078	2020

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov ** American College of Rheumatology 20% Improvement

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) [EMA-001220-PIP01-11](#)
- 2) [Horizon Scanning research & Intelligence Centre: Baricitinib for moderate to severe rheumatoid arthritis. Juli 2015](#)
- 3) [Specialist Pharmacy Service, UK Baricitinib, July 2016](#)
- 4) [Helsedirektoratet Nasjonal faglig retningslinje for billediagnostikk](#)
- 5) [Helsebiblioteket pasientinformasjon revmatoid artritt](#)
- 6) helsenorge.no Leddgikt – Revmatoid artritt
- 7) [Legemiddelhåndboka T17.1.1 Revmatoid artritt \(RA\)](#)

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

Første varsel Nov 2015, Tittel til engelsk metodevarsel publisert i MedNytt

Siste oppdatering 18.09.2016 Oppdatert med Norsk metodevarsel. Alle lenker sjekket