

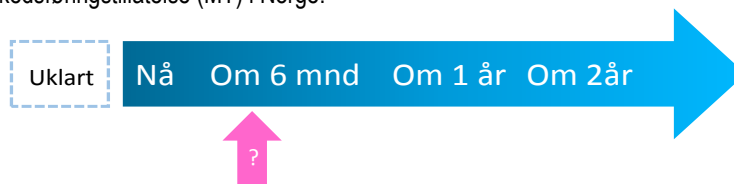


Apremilast (Otezla) til behandling av sår i munnhulen ved Behçets syndrom

Type metode: Legemiddel
Område: hud, immunologi
Virkestoffnavn: apremilast
Handelsnavn: Otezla
ATC-kode: L04A A32
MT søker/innehaver: Celgene
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden er godkjent i USA, men har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Apremilast er en peroral, småmolekylær fosfodiesterase 4 (PDE4)-hemmer, som virker intracellulært ved å modulere et nettverk av proinflammatoriske og antiinflammatoriske mediatorer. Apremilast har allerede markedsføringstillatelse i Norge og EU for behandling av psoriasis og psoriasisartritt hos voksne (2).

Den aktuelle indikasjonsutvidelsen gjelder behandling av sår i munnhulen ved Bechets syndrom. Bakgrunnen for å undersøke apremilast ved Bechets sykdom er at legemidlet antas å modulere flere inflammatoriske prosesser.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Behçets sykdom er en kronisk betennelsessykdom som kan ramme mange organer. Mest fremtredende er smertefulle sår i munnhulen, ved kjønnsorganene og på huden. Sykdommen debuterer typisk i ung voksen alder (20-40 år). Begge kjønn rammes i lik grad, men menn synes å ha et mer alvorlig sykdomsforløp. Tilstanden er sjelden i Norge, færre enn 5 per 100.000 (3).

Dagens behandling

Det finnes ingen helbredende behandling. Ingen enkeltpreparat har vist seg effektive. Kortikosteroider er hovedbehandlingen ved alle former av Behçets sykdom. Selv om steroidene har effekt på akutte utbrudd, finnes det ikke bevis for at de forhindrer den langsiktige forverringen av sykdommen. En lang rekke andre immunhemmende middel kan også forsøkes dersom steroidbehandlingen ikke fører frem (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert to norske metodevurderinger om virkestoffet, men med andre indikasjoner (4,5)

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Ingen relevante systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst et relevant internasjonal metodevarsel (6,7)

Klinisk forskning

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. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

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
Voksne pasienter med Behets sykdom og minst 2 orale sår ved rrandomisering N=208	Apremilast 30 mg x 2 daglig	Placebo	Orale sår (Area under the curve (AUC) for the number of oral ulcers from baseline through Week 12)	NCT02307513 Fase 3	Estimert ferdig mars 2021

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<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"/>	Legemiddelverket foreslår kostnad-nytte analyse
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Pressemelding fra Celgene; <https://ir.celgene.com/press-releases/press-release-details/2019/FDA-Approves-OTEZLA-apremilast-for-the-Treatment-of-Oral-Ulcers-Associated-with-Behets-Disease/default.aspx>
2. Statens legemiddelverk; preparatomtale; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/otezla-epar-product-information_no.pdf
3. Norsk Elektronisk Legehåndbok; <https://legehåndboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/systemiske-sykdommer/behets-sykdom/>
4. Statens Legemiddelverk metodevurdering ved psoriasis https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Otezla_psoriasis_2016.pdf
5. Statens Legemiddelverk metodevurdering ved psoriasisartritt https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/O/Otezla_psoriasisartritt_2016.pdf
6. <https://www.sps.nhs.uk/medicines/apremilast/> Apremilast. (22. juli 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 1. august 2019
7. [Apremilast for oral ulcers in active Behçet's disease](#). (2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory

Dato for første publisering 20.09.2019
Siste oppdatering 20.09.2019