

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv ikke-radiologisk aksial spondyloartritt og ankyloserende spondylitt

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) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: L04AC21 Virkestoffnavn: bimekizumab Handelsnavn: Bimzelx Legemiddelform: injeksjonsvæske MT-søker/innehaver: UCB Pharma (1)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: 1.4 Tag (merknad) <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Avansert terapi (gen-/celleterapi) <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
Metodevurderinger <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <input type="checkbox"/> Kan være egnet for FINOSE Kommentar:	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet Kommentar:		
	<input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Ethiske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Legemiddelverkets nettsider](http://Legemiddelverkets.nettsider).

*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

Spondyloartritter er en gruppe med autoimmune revmatiske sykdommer som kjennetegnes av betennelse i rygg- og bekkenledd (aksial spondyloartritt) eller betennelse i ledd og sener i armer og ben (perifer spondyloartritt) (2). Aksial spondyloartritt kjennetegnes vanligvis av smerter og stivhet i korsrygg, samt høyere opp i ryggen og rundt brystbenet. Smertene tiltar ofte på natta, slik at søvnen forstyrres. Stivhet og smerter blir vanligvis bedre ved aktivitet. Ved typiske symptomer på aksial spondyloartritt, uten at det kan påvises synlige forandringer på røntgen, blir sykdommen kalt for ikke-radiografisk aksial spondyloartritt. Denne sykdommen kan gå tilbake av seg selv, men hos 10-20% av pasientene vil den over tid utvikle seg til radiografisk aksial spondyloartritt (tidligere kalt Bekhterevs sykdom), dvs. at sykdommen kan påvises ved hjelp av røntgenbilder (3).

Forekomsten av spondyloartritter er omtrent 0,5-1,6 % av Norges befolkning (4). Dette utgjør 25 000 – 80 000 pasienter.

Dagens behandling

Behandlingsprinsippene for de ulike spondyloartrittene er i stor grad like (2). NSAIDs og glukokortikoider utgjør basisbehandlingen i den symptommodifiserende lindringen. Biologiske sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (bDMARDs), TNF-hemmere og interleukinhemmere, anbefales dersom to ulike NSAIDs ikke gir ønsket effekt. Biologiske (b) og målrettede syntetiske (ts) DMARDs vurderes ut ifra effekt og bivirkningsprofil som medisinsk likeverdige. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) har opprettet en anbudsavtale for behandling med legemidler mot betennelsesykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi (TNF BIO), hvorav anbefalinger for behandling av aksial spondyloartritt inngår (5).

Virkningsmekanisme

Bimekizumab er et humanisert IgG1/k monoklonalt antistoff (interleukinhemmer) som gjenkjenner og binder seg til signalstoffene IL-17A-, IL-17F- og IL-17AF-cytokiner og blokkerer deres interaksjon med IL-17RA/IL-17RCreseptorkomplekset. Forhøyede konsentrasjoner av IL-17A og IL-17F er involvert i flere inflammatoriske prosesser i kroppen. Bimekizumab hindrer disse signalstoffene fra å utøve sin vanlige effekt, som kan bidra til reduksjon av inflammasjon og sykdomssymptomer (6).

Tidligere godkjent indikasjon

Bimzelx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling (6).

Mulig indikasjon

Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv ikke-radiologisk aksial spondyloartritt og ankyloserende spondylitt (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
- 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 tre kliniske studier:

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk spondyloartritt som har feilet på to ulike NSAIDs eller som er intolerante/kontraindiserte for NSAIDs-behandling (n = 240)	Bimekizumab i den dobbeltblindede behandlingsperioden og i vedlikeholdsfasen	Placebo i den dobbeltblindede behandlingsperioden etterfulgt av bimekizumab i vedlikeholdsfasen	Vurdering av SpondyloArthritis International Society 40% response criteria (ASAS40) respons etter 16 uker	NCT03928704 BE MOBILE 1 Fase 3	Juni 2022
Voksne pasienter med ankyloserende spondylitt som har feilet på to ulike NSAIDs eller som er intolerante/kontraindiserte for NSAIDs-behandling (n = 332)	Bimekizumab i den dobbeltblindede behandlingsperioden og i vedlikeholdsfasen	Placebo i den dobbeltblindede behandlingsperioden etterfulgt av bimekizumab i vedlikeholdsfasen	Vurdering av ASAS40 respons etter 16 uker	NCT03928743 BE MOBILE 2 Fase 3	September 2021
Studiedeltagere som har fullført BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2 (estimert n = 485)	Bimekizumab	Ingen	Andelen pasienter med behandlingsrelaterte bivirkninger	NCT04436640 BE MOVING Åpen fase 3	Rekruttering pågår. Estimert avsluttet i august 2026

3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

Metodevurdering	Samme metode er bestilt til vurdering for behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, se NyeMetoder ID2021_013 Andre metoder er vurdert/bestilt til vurdering for tilsvarende indikasjon: se NyeMetoder ID2019_120 , ID2019_126 , ID2020_081 og ID2021_093
Metodevarsel	Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (1).

4. Referanser

1. Bimzelx: Specialist Pharmacy Service, NHS. [hentet 05. oktober 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/bimekizumab/#:~:text=Bimekizumab>
2. Bekhterevs sjukdom og andre spondyloartritter. Helse Bergen. [oppdatert 29.mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/behandlinger/bekhterevs-sjukdom-og-andre-spondyloartritter>
3. Ankyloserende spondylitt – radiografisk aksial spondyloartritt (Bekhterevs sykdom) og ikke-radiografisk aksial spondyloartritt. Spondylitten. [hentet: 5. oktober 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.spondylitten.no/om-spondyloartritt/aksial-spondyloartritt-bekhterevs-sykdom-ikke-radiografisk-spondyloartritt/>
4. Spondyloartritter hos voksne. Norsk helseinformatikk. [oppdatert: 28. april 2022]. tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/muskelskjelett/giktsykdommer/spondylartropatier-hos-voksne/>
5. TNF BIO Anbefalinger / avtaleprodukter. [oppdatert: 27, september 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/avtaler-legemidler/tnf-bio#anbefalinger--avtaleprodukter>
6. Preparatomtale Bimzelx. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_no.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
04.11.2022	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](https://legemiddelsok.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.