

## Metodevarsel for legemiddel

### 1. Status og oppsummering

#### Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt

##### 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:  <b>1.4 Tag (merkna)</b> <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"/> Spesialisthelsetjenesten <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		
<b>Metodevurderinger</b> <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 <b>Kommentar:</b>	<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 <b>Kommentar:</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Etske 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](http://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](http://legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasisartritt er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom som forekommer hos pasienter med psoriasis og tilhører gruppen av revmatiske betennelsesykdommer som blir kalt spondyloartritter (2). Sykdommen utvikles oftest over mange år med leddsmerter, hevelse, ømhet og bevegelsesinnskrenkning i de angrepne leddene. Dessuten kan det oppstå smerter ved festene for sener og leddbånd i hender og føtter, og i ryggsoylen. Det er typisk at leddbetennelsen ikke er symmetrisk på kroppen, i motsetning til ved vanlig leddgikt. Ofte ser man også betennelse i de ytterste fingerleddene, hvilket er uvanlig ved leddgikt. Betennelser i en hel finger eller tå (daktylitt) er relativt vanlig. Andre funn som forekommer ved psoriasisartritt er negleforandringer, betennelsesykdom i øynene eller tarm, og hælmerter (betennelse i et senefeste) (3). Ca. 70 % av pasientene som får psoriasisartritt har allerede diagnosen psoriasis, men hos 15-20 % kommer hudsykdommen etter leddbetennelsen. Hos resten oppstår det samtidig (3).

Omtrent to prosent av befolkningen har psoriasis og cirka femten prosent av disse får psoriasisartritt (3). Dette utgjør i underkant av 40 000 pasienter.

### Dagens behandling

Behandlingsprinsippene for de ulike spondyloartrittene er i stor grad like (4). Konvensjonell syntetisk sykdomsmodifiserende behandling (csDMARDs), som salazopyrin og metotreksat, startes dersom NSAIDs ikke gir sykdomskontroll. Biologiske sykdomsmodifiserende behandling (bDMARDs), TNF-hemmere og interleukinhemmere, anbefales dersom csDMARDs ikke gir ønsket effekt. Biologiske og målrettede syntetiske DMARDs vurderes ut ifra effekt og bivirkningsprofil som faglig 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 psoriasisartritt 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 psoriasisartritt (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 to kliniske studier:

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt (n = 852)	Bimekizumab	1. Adalimumab 2. Placebo, etterfulgt av bimekizumab i vedlikeholdsfasen	American College of Rheumatology (ACR) 50 respons etter 16 uker	<a href="#">NCT03895203</a> BE OPTIMAL Fase 3	August 2021
Voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på minst en TNF-hemmer (n = 400)	Bimekizumab	Placebo	ACR50 respons etter 16 uker	<a href="#">NCT03896581</a> BE COMPLETE Fase 3	Desember 2021

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

<b>Metodevurdering</b>	Samme metode er bestilt til vurdering for behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, se NyeMetoder <a href="#">ID2021 013</a> . Minst seks metoder er vurdert/bestilt til vurdering for tilsvarende indikasjon, se NyeMetoder.
<b>Metodevarsel</b>	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. Norsk legemiddelhåndbok. T17.1.3.2 Psoriasisartritt. [Oppdatert: 20. oktober 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T17.1.3.2.>
3. Norsk helseinformatikk. Psoriasisartritt. [Oppdatert: 11. mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasisgikt/?page=all>
4. Bekhterevs sykdom og andre spondyloartrittar. Helse Bergen. [oppdatert 29.mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/behandlinger/bekhterevs-sjukdom-og-andre-spondyloartrittar>
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](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](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.