

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig flekkvist håravfall (alopecia areata)

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 Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1,2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AA37

Virkestoffnavn: baricitinib

Handelsnavn: Olumiant (1)

Legemiddelform: tablett,
filmbrasjert

MT-søker/innehaver:
Eli Lilly Nederland B.V. (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel

Annet:

1.4 Tag (merknad)

Vaksine

Genterapi

Medisinsk stråling

Companion diagnostics

Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten

Folketrygd: blåresept

Kommune

Annet:

1.6 Fagområde

Immunologi

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

Kommentar:

Juridiske konsekvenser

Etske vurderinger

Organisatoriske konsekvenser

Annet

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

Alopecia er en kronisk, residiverende immunmediert inflammatorisk tilstand som kjennetegnes av hårtap (3). Tilstanden kan føre til små flekker med håravfall på hodet (alopecia areata, AA), til tap av alt hår på hodet (alopecia totalis) eller tap av alt håret på kroppen (alopecia universalis). Sykdommen oppstår sannsynligvis grunnet en forsinket hypersensitivitetsreaksjon mot et hårassosiert antigen, og håret kan komme tilbake igjen etter en periode med hårtap (4,5).

Det anslås at om lag 2 % av befolkningen vil rammes av AA i løpet av sitt liv, og at 0,1-0,2 % av befolkningen har tilstanden akkurat nå (5). Menn og kvinner rammes like ofte. Tilstanden kan forekomme i alle aldre, men opptrer hyppigst blant unge før 30-årsalderen (3). En av de største bekymringene for pasienter med AA er økt sannsynlighet for utvikling av angst og depresjon, kombinert med lav selvtillit og livskvalitet (6). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Per i dag foreligger ingen nasjonale behandlingsretningslinjer. Tradisjonell behandling omfatter lokal steroidpåsmøring og lokal injeksjon av steroider i huden, evt. minoksidil. Systemisk behandling med kortikosteroider brukes ofte ved alvorlige former, men residiv er hyppig ved stans i behandlingen (3).

Virkningsmekanisme

Baricitinib er et immunsuppressivt middel (et legemiddel som reduserer immunsystemets aktivitet). Det virker ved å blokkere virkningen av enzymer kjent som Janus kinases (JAKs). Disse enzymene spiller en viktig rolle i prosessene som danner betennelse og skade (7). JAKs er involvert i signalisering av betydning for hårvekst (6).

Tidligere godkjent indikasjon

-Rheumatoid artritt: som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av moderat til alvorlig aktiv rheumatoid artritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på, eller som har vært intolerante overfor, ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) (7).

- Atopisk dermatitt: behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling (7)

Mulig indikasjon

Behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne (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 minst en klinisk studie (randomisert, dobbeltblindet og placebokontrollert, fase III-studie).

| Populasjon (n=antall deltakere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Hovedutfallsmål | Studienummer, fase | Tidsperspektiv resultater |
|---|--|--|--|---|--|
| Personer mellom 18-60 år (menn) eller 18-70 år (kvinner) med alvorlig eller svært alvorlig AA av 6 måneder til 8 års varighet med håravfall som omfatter $\geq 50\%$ av hodebunnen, uten spontane endringer siste 6 måneder. (N= 725) | Baricitinib 4mg administrert peroralt, doseringsintervall er ikke oppgitt (6). Baricitinib 2mg administrert peroralt, doseringsintervall er ikke oppgitt (6). | Placebo administrert peroralt. Doseringsintervall er ikke oppgitt. | Andel som oppnår SALT (severity of alopecia tool) poengsum ≤ 20 innen 36 uker | NCT03570749 , BRAVE-AA1 (fase II/III) | Pågående, estimert avsluttet juni 2024 |
| Personer mellom 18-60 år (menn) eller 18-70 år (kvinner) med alvorlig eller svært alvorlig AA av 6 måneder til 8 års varighet med håravfall som omfatter $\geq 50\%$ av hodebunnen, uten spontane endringer siste 6 måneder. N= 476 | Baricitinib 4mg administrert peroralt, doseringsintervall er ikke oppgitt (6). Baricitinib 2mg administrert peroralt, doseringsintervall er ikke oppgitt (6). | Placebo administrert peroralt. Doseringsintervall er ikke oppgitt. | Andel som oppnår SALT poengsum ≤ 20 innen 36 uker | NCT03899259 , BRAVE-AA2 (fase III) | Pågående, estimert avsluttet mai 2024 |

3.2 Metodevurderinger og –varsel,

| | |
|--|---|
| Metodevurdering - nasjonalt/lokalt - | - Utstyret/fremgangsmåten, men med andre indikasjoner er foreslått til nasjonal vurdering (for status se NyeMetoder ID2016_069 Baricitinib (Olumiant) , ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) - Indikasjon II , ID2020_053 Baricitinib (Olumiant) - Indikasjon III , ID2021_101 Baricitinib (Olumiant) - Indikasjon IV). |
| Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt - | - Ingen relevante identifisert |
| Metodevarsel | - Det foreligger minst et relevant metodevarsel (2,6). |

4. Referanser

1. European Medicines Agency. CHMP agenda of the 11-14 October 2021 meeting EMA/CHMP/573222/2021. [Lest 13.10. 2021] Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-11-14-october-2021-meeting_en.pdf
2. Specialist Pharmacy Service. Baricitinib. [Lest 06.10. 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/baricitinib/>
3. Norsk Elektronisk Håndbok. Alopeci, flekkvis [Lest 08.10.2021] Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/haravfall/alopesi-flekkvis>
4. Norsk legemiddelhandbok. Alopeci [Lest 08.10.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.8.7.1/Alopec>
5. Helsebiblioteket. Alopecia areata. [Lest 08.10.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/hud/alopacia-areata>
6. NIHR. Baricitinib for treatment of severe alopecia areata in adults. [Lest 06.10.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.io.nihr.ac.uk/report/baricitinib-for-treatment-of-severe-alopacia-areata-in-adults/>
7. Felleskatalogen. Preparatomtale - Olumiant. [Lest 06.10.2021] Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/olumiant-lilly-636588>

5. Versjonslogg

| 5.1 Dato | 5.2 Endringer gjort i dokument |
|------------|--|
| 05.11.2021 | 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.