

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter

1.1 Oppsummering s

Metoden omfatter et nytt virkestoff. 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) (1,11).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AC

Virkestoffnavn:
Bimekizumab

Handelsnavn: NA

Legemiddelform: Subkutan
injeksjon

MT-søker/innehaver: UCB
Pharma SA (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknað)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Hudsykdommer

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

Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

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](#).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som forekommer hos ca. 2 % av befolkningen. Ved psoriasis er celledelingen raskere enn i normal hud, og celledelingen er forstyrret. Årsaken til psoriasis er ukjent. Genetiske faktorer predisponerer, men ytre faktorer som infeksjoner eller legemidler (β -reseptorantagonister, litium og klorokin) kan være utløsende. Psoriasis forverres ofte i perioder med store psykiske påkjenninger og stress. Ved alvorlige tilfeller av psoriasis sees økt risiko for hjerte- og karsykdommer, metabolsk syndrom og overvekt (2,3).

Plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) utgjør ca. 75 – 90 % av psoriasistilfellene og er dermed den vanligste formen (3).

Plakkpsoriasis vises som tydelig avgrensede knuter eller flater på huden. Plakket kan være svært rødt, kløende og sårt, og med hvite eller sølvfargede skjell. Plakket kan forekomme hvor som helst på huden, men er ikke særlig vanlig i håndflatene, under føttene eller steder der hud kommer i kontakt med hud (4).

Det er anslått at om lag 11 000 psoriasispatienter får lokal/topikal behandling, lysbehandling, konvensjonell systemisk behandling og/eller behandling med biologiske legemidler hvert år i Norge (5).

Dagens behandling

Fuktighetsbehandling i form av kremer, salver og andre mykgjørende midler er viktig for alle psoriasispatienter ettersom det kan bidra til å myke opp plakk, fjerne flass, redusere kløe og rødhet, samt bygge opp hudbarrieren og forbedre absorbering av andre behandlende kremer.

Det finnes mange ulike farmakologiske behandlinger for plakkpsoriasis, avhengig av alvorlighetsgrad, alder og effekt av tidligere behandlinger. Dagens behandlingstilbud består av topikale behandlinger (kortisonkremer- og salver, vitamin-D analoger og lysbehandling) og systemiske behandlinger (metotreksat, acitretin, ciklosporin og biologiske legemidler) (4).

Følgende biologiske legemidler er tilgjengelig for behandling av moderat til alvorlig psoriasis: Tumornekrosefaktor-alfa (TNF- α) hemmere: certolizumab pegol, infliximab, etanercept og adalimumab. Interleukin (IL) 12 og 23 hemmere: ustekinumab. IL-23 hemmere: risankizumab, guselkumab og tildrakizumab. IL-17 hemmere: sekukinumab og iksekizumab (IL-17 A) og brodalumab (binder til IL-17RA og hemmer IL-17 A,F,A/F,C og E) (6).

[LIS-2006a og 2006b TNF BIO](#) oppsummerer aktuelle biologiske legemidler som benyttes i dagens behandlingspraksis (7).

Virkningsmekanisme	Bimekizumab er et humanisert IgG1 monoklonalt antistoff (interleukinhemmer) som gjenkjenner og binder til to signalstoffer, interleukin (IL) 17A og IL-17F (6). Disse signalstoffene spiller en sentral rolle i inflammasjonsprosesser i kroppen, og kan derfor påvirke sykdomsforløpet hos psoriasispatienter. Ved å binde seg til IL-17 A og IL-17F, hindrer bimekizumab disse signalstoffene fra å utøve sin vanlige effekt, hvilket kan bidra til reduksjon av inflammasjon og sykdomssymptomer (8).
Tidligere godkjent indikasjon	NA
Mulig indikasjon	Bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter (1).
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) Kommentar fra FHI: NA

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av fire randomiserte, kontrollerte studier som sammenligner bimekizumab med enten placebo eller aktiv komparator, samt én open-label studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis. (n=435)	Bimekizumab, subkutan injeksjonsbehandling	Placebo	Andel studiedeltakere som oppnådde en 90 % eller større forbedring fra baseline i PASI-score (oppnådde PASI-90 respons) ved uke 16	(BE READY) NCT03410992 (fase 3)	Avsluttet desember 2018.
Voksne med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis (n=570)	Bimekizumab eller ustekinumab (aktiv komparator)	Placebo	Andel studiedeltakere som oppnådde en 90 % eller større forbedring fra baseline i PASI-score (oppnådde PASI-90 respons) ved uke 16	(BE VIVID) NCT03370133 (fase 3)	Avsluttet desember 2019.
Voksne med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis (n=743)	Bimekizumab eller sekukinumab (aktiv komparator)	Placebo	PASI100 respons ved uke 16.	(BE RADIANT). NCT03536884 (fase 3)	Avsluttet september 2019
Voksne med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis (n=1355)	Bimekizumab, subkutan injeksjonsbehandling	NA	Antall behandlingsrelaterte bivirkninger (TEAEs) justert etter varighet av eksponering av studielegemiddelet, i opptil 160 uker.	(BE BRIGHT) NCT03598790 (fase 3)	Estimert avsluttet desember 2022
Voksne, med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis (n=480)	Bimekizumab eller adalimumab (aktiv komparator)	Placebo	PASI90 respons ved uke 16	(BE SURE) NCT03412747 (fase 3)	Avsluttet februar 2020

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Behandlingsmetoder som omfatter samme eller tilsvarende indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2016_056 , ID2018_068 , ID2016_051 , ID2017_065 , ID2015_055 , ID2019_130 , ID2018_130 , ID2015_004 , ID2020_011 og ID2017_102).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (9,10).
Metodevarsel	Det foreligger minst fire relevante metodevarsler for samme indikasjon (se LM nr 031 2016 , LM nr 026 2016 , LM nr 083 2017 og LM nr 098 2018).

4. Referanser

1. Specialist pharmacy service, SPS. Bimekizumab. [Hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/bimekizumab/>
2. Norsk legemiddelhandbok. T16.4 Psoriasis. [Hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.4/Psoriasis>
3. Norsk elektronisk legehåndbok, NEL. Psoriasis. [Hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/skjellende-hudlidelser/psoriasis/>
4. Psoriasis- og eksemforbundet. Hudportalen. Typer psoriasis. [Hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.hudportalen.no/psoriasis/typer-psoriasis>
5. Hurtig metodevurdering - Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis - Vurdering av innsendt dokumentasjon. (08.01.2018). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/S/Skilarence_%20plakkpsoriasis_2018.pdf
6. Felleskatalogen. [Hentet 14. august 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/>
7. LIS-2006a og 2006b TNF BIO. Legemidler mot betennelsesykdommer i ledd, tarm og hud – 2006a: Perioden 01.02.2020 - 31.01.2022 for virkestoff med biotilsvarende konkurranse 2006b: Perioden 01.02.2020 – 31.01.2021 for patenterte legemidler. Sykehusinnkjøp HF. [Hentet 13.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2020/TNF%20BIO%20anbefalinger%202020%20nord%20og%20s%C3%B8r-%C3%B8st.pdf>
8. Blauvelt A, Chiricozzi A and Efst B. Bimekizumab. Current Dermatology Reports 9; 36–42 (2020) <https://link.springer.com/article/10.1007/s13671-020-00286-2>
9. Bimekizumab for treating moderate to severe chronic plaque psoriasis (ID2692). London: National Institute for Health and Care Excellence. [Hentet 16.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10649/documents>
10. Sbidian E, et al. (2017). Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. [Hentet 16.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011535.pub2/full>
11. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda of CHMP written procedure* 17-20 August 2020. European Medicines Agency (EMA). [Hentet 16.11.2020]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-17-20-august-2020-written-procedure_en.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
11.12.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden