

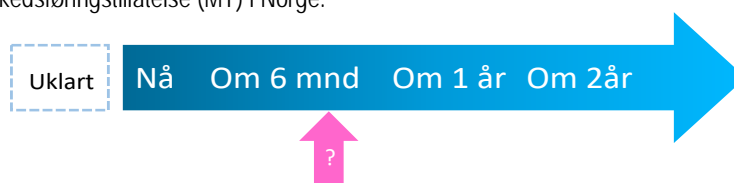


## Anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber

Type metode: Legemiddel  
Område: Muskel og skjelett, Revmatologi  
Virkestoffnavn: anakinra  
Handelsnavn: Kineret  
ATC-kode: L04AC03 (Interleukin inhibitors)  
MT søker/innehaver: Swedish Orphan biovitrum (1)  
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(2). Status i USA er ikke kjent.

### Beskrivelse av den nye metoden

Anakinra er en human interleukin (IL)-1 reseptorantagonist (r-metHuIL-1ra) produsert i Escherichia coli-celler ved rekombinant DNA-teknikk. IL-1 er et sentralt pro-inflammatorisk cytokin som er involvert i mange cellulære responser. Anakinra hemmer aktiviteten til IL-1 $\alpha$  og IL-1 $\beta$  ved kompetitiv binding til IL-1 type I reseptor (IL-1RI) og kan dermed redusere den inflammatoriske tilstanden.

Anakinra er fra før indisert i kombinasjon med metotreksat, for behandling av symptomer hos voksne med revmatoid artritt (RA) som ikke oppnår tilstrekkelig effekt med metotreksat alene, for cryopyrinassosierte periodiske syndromer (CAPS), og Stills sykdom. Dette metodevarselet omfatter en antatt indikasjonsutvidelse som monoterapi eller i kombinasjon med kolkisin hos pasienter med familiær middelhavsfeber (FMF). Anakinra administreres som injeksjon og doseres som oppløsning i ferdigfylt sprøyte (1).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

FMF er en sjelden, arvelig bindevessykdom som kjennetegnes av sporadiske anfall av feber og betennelser i kroppens store bindehinner. Anfallene varer som regel 1-3 dager med symptomfrie perioder mellom. Anfallsfrekvensen varierer fra ukentlig til måneder mellom hvert anfall. Sykdommen rammer først og fremst etniske grupper i Midtøsten og de østlige deler av Middelhavet. Det kan være vanskelig å påvise genfeilen som står bak, og sykdommen er ofte en utelukkingsdiagnose. Ubehandlet kan sykdommen føre til renal amyloidose (3,4). Tilstanden er svært sjelden i Norge, men kan forekomme hos innvandrere fra Middelhavsområdet.

### Dagens behandling

Kolkisin er effektivt for 90 - 95 % av pasientene og reduserer risiko for amyloidose. Behandlingen benyttes både ved anfall og profylaktisk og må kontinueres på livstid. Hos pasienter hvor kolkisin ikke hindrer feberanfall brukes anakinra allerede i dag. Et annet alternativ er canakinumab. I motsetning til kolkisin har canakinumab indikasjon til behandling av FMF (4).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2017\\_063](#))

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5)

#### Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

### Klinisk forskning

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 (18-65 år) med aktiv FMF i form av minst et anfall per måned til tross for behandling med maksimalt tolererbar dose av kolkisin (n=25)	Anakinra 100 mg som subkutan injeksjon daglig i 4 måneder	Placebo 100 mg som subkutan injeksjon daglig i 4 måneder	Antall pasienter med mindre enn et FMF-anfall per måned	<a href="#">NCT01705756</a>	<a href="#">Resultater foreligger</a>

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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 forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

### Hovedkilder til informasjon

1. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kineret-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kineret-epar-product-information_no.pdf)
2. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-11-14-november-2019-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-11-14-november-2019-meeting_en.pdf)
3. <https://nhi.no/sykdommer/sjeldne-tilstander/f/familjar-middelhavsfeber/>
4. <https://bindevevssykdommer.no/autoinflammasike-febersyndromer/familiaer-middelhavsfeber-fmf-e85-0/>
5. Van der Hilst JCh, et al. (2016). [Efficacy of anti-IL-1 treatment in familial Mediterranean fever: a systematic review of the literature](#). *Biologics*. 10, 75-80.

Dato for første publisering 13.12.2019  
Siste oppdatering 13.12.2019