



Susoctocog alfa (Obizur ®) til behandling av blødningsepisoder hos voksne pasienter med ervervet hemofili forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Blod

Generisk navn: susoctocog alfa

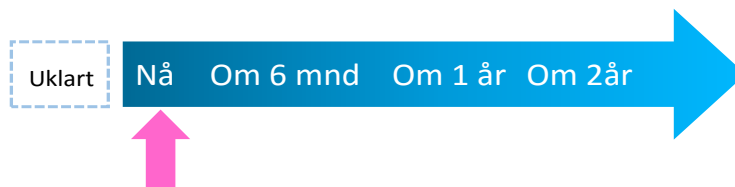
Produktnavn: Obizur

Produsent: Baxalta

Søkestermer/synonymer: susoctocog alfa; Obizur OBI 1, recombinant porcine factor VIII; ervervet blødersykdom; Hemofili ervervet; Hemophilia acquired

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er godkjent i USA og i EU (1,2). Metoden har markedsføringstillatelse i Norge. Vi kjenner ikke til om metoden er tatt i bruk i Norge.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansieringsordning for enkelte legemidler til behandling av hemofili er nylig endre
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er et nytt legemiddel til behandling av ervervet blødersykdom (hemofili) forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII. Metoden består av et rekombinant faktor A preparat som er antatt å være aktivt til tross for sirkulerende antistoffer mot humant faktor VIII.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hemofili er som hovedregel en kjønnsbundet medfødt og arvelig sykdom. I svært sjeldne tilfeller kan antistoffdannelse mot koagulasjonsfaktorer føre til utvikling av hemofili i en ervervet form. Det vanligste formen av ervervet hemofili skyldes antistoff (autoantistoff/inhibitor) rettet mot koagulasjonsfaktor VIII. Det finnes bare noen få personer med ervervet hemofili blant de ca 400 registrerte tilfellene av hemofili i Norge. Median alder ved diagnostikk er 72 år. I om lag 50 % av tilfellene kan man påvise en assosiert lidelse, og da som regel enten en annen autoimmun sykdom eller malignitet. Median debutalder undersøkt i europeiske data er ca 74 år med 75 % av pasientene over 61,4 år. Også kvinner kan få ervervet hemofili (2).

Dagens tilbud

Behandling av pasienter med ervervet hemofili består av å stanse blødning ved hjelp av koagulasjonsfaktorer og å redusere nivå av autoantistoffer ved hjelp av immunsuppressiv behandling. Ved ervervet hemofili vil autoantistoffer inaktivere tilført faktor VIII. Ved mindre alvorlige blødninger og ved inhibornivå under 5 BE gis forsøksvis substitusjonsbehandling med høye doser faktor VIII konsentrat (100 – 200 IE/kg) for å overkomme inhibitoren. Best dokumentert effekt ved blødning har tilførsel

av aktivert faktor VIIa (NovoSeven) eller FEIBA (Faktor Eight Bypassing Agent), som er et aktivert protrombinkompleks-konsentrat (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Vi kjenner ikke til relevante metodevurderinger, men kan ikke utelukke at dette foreligger.

Publisert forskning

- Vi kjenner ikke til at det foreligger publiserte data fra relevante kliniske fase II/III studier, men kan ikke utelukke at dette foreligger

Registrerte og pågående studier

- Det foreligger data foreligger fra en klinisk fase II/III studie med 18 pasienter (1).
-

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi har ikke gjennomgått eksisterende dokumentasjon
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Kostnader per behandling er forventet å være høye (1)
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"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NewDrugsOnline, UK](#) susoctocog alfa
2. EPAR EMA [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Public assessment report/human/002792/WC500196886.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002792/WC500196886.pdf)
3. [Tvedt mfl. En mann i 80-årene med muskeltivhet og hudblødninger Tidsskr Nor Legeforen nr. 10, 2014; 134](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel Mai 2016
Siste oppdatering 09.05.2016