

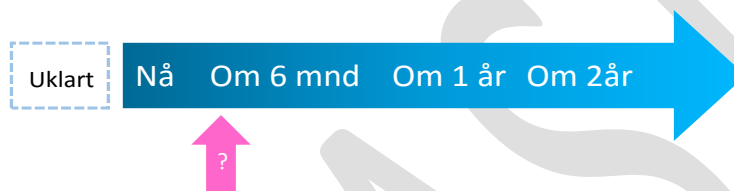


Bezlotoxumab (Zinplava) ved vedvarende clostridium difficile infeksjon

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten
Generisk navn: bezlotoxumab
Produktnavn: Zinplava
Produsent: Merck Sharp & Dohme (MSD)
Søkestermer/synonymer: bezlotoxumab; Zinplava; MK-6072;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert i desember 2015. Metoden er under vurdering i både USA og EU (1).

Forventet finansieringsordning

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| Sykehus | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blå resept | <input type="checkbox"/> |
| Egenfinansiering | <input type="checkbox"/> |
| Usikkert | <input type="checkbox"/> |

Beskrivelse av den nye metoden

Bezlotoxumab er et humant monoklonalt antistoff som nøytraliserer toksin B produsert av Clostridium difficile-bakterien. Legemiddelet administreres en gang ved intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Clostridium difficile (C.difficile) er vanlig forekommende og normalt harmløs. Særlig etter antibiotikakurer kan C.difficile blomstre kraftig opp og produsere et toksin som kan gi alvorlig diare og kolitt. Bakterien er antatt å være utløsende årsak til 20-30% av alle antibiotikaassosierte diaréer og regnes for den hyppigste årsak til antibiotikaassosiert pseudomembranøs kolitt. Spesielt langvarig bruk av klindamycin, kefalosporiner og ampicillin er assosiert med superinfeksjon med C. difficile. C. difficile er en av de hyppigste årsakene til diaré ved helseinstitusjoner. Immunsvekkede pasienter er spesielt utsatt. Pasienter med diaré forårsaket av C.difficile skal kontaktsmitteisoleres på sykehjem og i sykehus. Mistenkt eller påvist infeksjon må meldes ved innleggelse av disse pasientene. Forekomsten av kolitt forårsaket av Clostridium difficile er ukjent. Utbrudd i helseinstitusjoner er ikke uvanlig (2,3).

Dagens tilbud

Dagens tilbud består hovedsakelig i å seponere det utløsende antibiotikum. Sykdommen er da ofte selvbegrensende. Ved moderat og alvorlig Clostridium difficile-assosiert diaré med over 10 tømninger i døgnet hos voksne, anbefales behandling med antibiotika av typen metronidazol og eventuelt vancomycin ved resistens. Behandlingen kan innebære innleggelse i sykehus. Ved alvorlige tilfeller kan det bli aktuelt med kirurgiske inngrep for å fjerne deler av tarmen (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Vi har identifisert et relevant engelsk metodevarsel (1) og en engelsk tidlig-vurdering (2)

Kliniske studier

Vi kjenner til to avsluttede registrerte fase III studier (se tabell under). Vi utelukker ikke at det finnes andre relevante studier.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter som får antibiotikabehandling mot infeksjon med C.difficile (N= 1453 – fire grupper)	Tre ulike grupper gitt hhv MK-6072, MK-3415 og MK-3415A	Placebo	Antall deltakere med tilbakefall av Clostridium difficile infeksjon definert som bl.a. utviklingen av en ny episode av diaré	NCT01241552 MODIFY1 Fase III	Ferdig desember 2014 (ingen publiserte resultater identifisert)
Pasienter som får antibiotikabehandling mot infeksjon med C.difficile (N= 1203 tre grupper)	To grupper gitt hhv MK-6072 og MK-3415A	Placebo	Antall deltakere med tilbakefall av Clostridium difficile infeksjon definert som bl.a. utviklingen av en ny episode av diaré	NCT01513239 MODIFY2 Fase III	Ferdig mai 2015 (ingen publiserte resultater identifisert)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Potensielt reduserte symptomer og tilbakegang av tilstand
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Antatt økte kostnader
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	Kan påvirke nasjonale anbefalinger (2,3)

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NewDrugsOnline Bezlotoxumab](#)
2. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, UK. Bezlotoxumab for treatment and prevention of recurrence of Clostridium difficile infection](#)Folkehelseinstituttet, Clostridium difficile-infeksjon - veileder for helsepersonell
3. [Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotika bruk i primærhelsetjenesten. Diaré forårsaket av antibiotikabehandling. Clostridium difficile assosiert diaré \(CDAD\). Helsedirektoratet 2013](#)

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

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 –alle lenker sjekket