



Dimetylfumarat (LAS-41008) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten

Generisk navn: Dimetylfumarat

Produktnavn:

Produsent: Almirall S.A

Søketermer/synonymer: dimethyl fumarate; dimethylfumarate; fumaric acid; LAS-41008; dimetylfumarat; **Psoriasis**; plaque psoriasis; plakkpsoriasis

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, Europa eller USA, men er under vurdering av EMA (1). Dimetylfumarat er godkjent for bruk mot MS i Norge under navnet Tecfidera. Dimetylfumarat er også en av tre komponenter i et annet legemiddel med godkjent MT i Tyskland for behandling av plakkpsoriasis under navnet Fumaderm (2).

Forventet finansieringsordning

- Sykehus
- Blå resept
- Egenfinansiering
- Usikkert

Beskrivelse av den nye metoden

Dimetylfumarat er et fumarsyreester med antiinflammatoriske og immunmodulerende egenskaper. Virkningsmekanismen er ikke fullstendig kartlagt. Dimetylfumarat og hovedmetabolitten monometylfumarat gir betydelig redusert immuncelleaktivering og påfølgende redusert frigjøring av proinflammatoriske cytokiner, som respons på inflammatoriske stimuli i prekliniske modeller. Legemiddelet er formulert som enterotablett beregnet på peroral bruk. Behandlingen er et alternativ til systemisk behandling.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Antatt indiaksjon er moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling. Det antas at omtrent 5 % av den norske befolkningen har psoriasis (3).

Psoriasis er en hudinflammasjon med rask vekst og avskalling av hudceller. Årsaken er ikke kjent, men arv, miljø og et overaktivt immunsystem spiller en rolle. Stress forverrer tilstanden. Det finnes flere typer psoriasis og plakkpsoriasis er den mest vanlige formen for psoriasis. Det er omtrent 20 % som har moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Hvor mange som ikke responderer tilstrekkelig på tidligere systematisk behandling ihht retningslinjene er uvisst (4). Legemiddelet vil antagelig ikke utvide pasientpopulasjonen i stor grad, men vil foretrekke bruk av eksisterende behandlingstilbud.

Dagens tilbud

Behandling for plakkpsoriasis har som siktemål å redusere symptomer og øke pasientens livskvalitet. Behandlingen består av ulike former for lokal behandling (kremer og salver), lysbehandling (UV-lys). Når dette ikke har effekt kan det være aktuelt med systemisk behandling med for eksempel legemidlene acitretin, ciclosporin og metotreksat. Legemiddelet er tiltenkt å kunne være et alternativ til ordinær systemisk behandling. Når ordinær systemisk behandling ikke har gitt ønsket effekt kan det være aktuelt med biologiske legemidler.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Dimetylfumarat (Tecfidera) har tidligere vært metodevurdert for førstelinjebehandling av multipel sklerose (MS) (se Nye metoder [ID2013_003](#)).
- Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel for metoden av (3) fra 2013 og flere nyere relevante systematiske oversikter, blant annet en Cochrane oversikt fra 2015 om bruk av fumarsyreestere ved behandling av psoriasis (4). Oversikten omfatter beskriver en fase III studie (se nedenfor) av metoden som pågående.

Kliniske studier

Det finnes flere relevante studier der dimetylfumarat inngår som komponent i legemiddelet, men den viktigste studien for å vurdere denne formuleringen er sannsynligvis studien vist i tabellen under, hvor dimetylfumarat i ny formulering (LAS-41008) sammenliknes med placebo og legemiddelet Fumaderm (LASW1835) som inneholder dimetylfumarat i en annen formulering.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis N=839	dimetylfumarat (LAS-41008)	Fumaderm (LASW1835) og placebo	Reduksjon i PASI (Psoriasis Area and Severity Index) og forandring i PGA (Physician Global Assessment)	NCT01726933	Oktober 2015 (ferdig, men ikke publisert)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan være et alternativ til systemisk behandling før bruk av biologiske legemidler vurderes. Metoden er sannsynligvis ikke direkte sammenliknet med annen ordinær systemisk behandling brukt i Norge.
Sikkerhet/bivirkninger	<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 er aktuell

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

Hovedkilder til informasjon

- 1) NewDrugsOnline [Dimethyl fumarate](#) [juni 2016]
- 2) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. [Dimethyl fumarate for plaque psoriasis, 2013](#)
- 3) Modalsli EH, mfl Validity of Self-Reported Psoriasis in a General Population: The HUNT Study, Norway. J Invest Dermatol 2015 Sep 30. Epub 2015 sep 30
- 4) [Atwan mfl Oral fumaric acid esters for psoriasis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 8.](#)

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

Første varsel April 2014 – tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) publisert i MedNytt

Siste oppdatering 22.06.2016 –alle lenker sjekket