

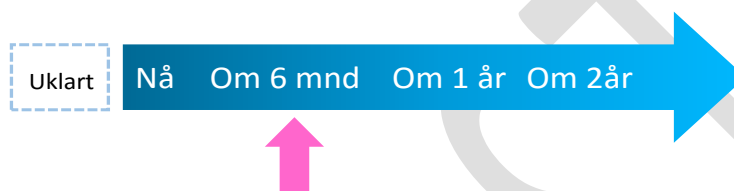


Reslizumab (Rezleo®) til behandling av alvorlig eosinofil astma

Kategori: Legemiddel
 Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten, Lunge
 Generisk navn: reslizumab
 Produktnavn: Rezleo
 Produsent: TEVA
 Søkestermer/synonymer: sch 55700; CEP-38072; Rezleo; Cinquil; **Asthma**; astma

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har ikke markedsføringstillatelse i Europa men forventes besluttet i september/oktober 2016. Rezleo er godkjent av FDA og markedsført i USA (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Intravenøs injeksjon
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Reslizumab er et humant anti-interleukin 5 (IL-5) monoklonalt antistoff (immunoglobulin-G4) som hemmer binding av fritt IL-5 til IL-5 reseptoren. Hemming av IL-5-mediert signalering blokkerer og hindrer modning og overlevelse av eosinofile granulocytter (en type hvite blodceller), luftveisinflamasjon og remodelering. Indikasjonen er forventet å være behandlingsrefraktær alvorlig eosinofil astma. Rezleo administreres intravenøst 3 mg/kg, hver 4. uke (1,2). Behandlingen er en av flere nye og kommende metoder for å behandle astma (3). En annen anti-IL-5 behandling, mepolizumab (Nucala) fikk norsk markedsføringstillatelse i februar 2016 som tilleggshandling ved alvorlig, refraktær, eosinofil astma hos voksne (4).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Astma er en kronisk luftveissykdom som primært skyldes inflammasjon og konstriksjon i de glatte musklene i luftveiene. Eosinofile granulocytter opptrer ofte ved astma, og ved eosinofil astma med et betydelig økt antall. De kan påvises ved undersøkelse av slim fra luftveiene eller blodprøver. Et høyt antall eosinofile granulocytter er forbundet med tendens til alvorlige astmaforverrelser (5), men det finnes ingen klare kliniske kriterier for ulike typer astma (2). Forekomsten av astma er høy med minst 10 til 20 % av befolkningen med selvrappporterte symptomer og høyest forekomst hos barn (6). Antall pasienter innlagt i norske sykehus med bronkial astma i 2015 var i underkant av 20 000 (Norsk pasientregister). Vi kjenner ikke til hvor mange av disse som vil være aktuelle for behandling med reslizumab.

Dagens tilbud

For pasienter med alvorlig astma som ikke oppnår tilstrekkelig kontroll på middels til høy dose inhalerte kortikosteroider pluss en langtidsvirkende beta-agonist (LABA), er det få terapeutiske alternativer utover add-on behandling med orale kortikosteroider (7). Omalizumab (Xolair), en anti IgE behandling som har vært tilgjengelig i flere år allerede, rettes mot en annen gruppe pasienter med alvorlig allergirelatert astma og høye IgE nivåer (8). Det er et betydelig udekket behov for pasienter som er utilstrekkelig kontrollert ved dagens standardterapi.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi kjenner ikke til relevante internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter, men kan ikke utelukke at det finnes.

Vi har identifisert en relevant engelsk tidlig-vurdering for metoden fra mars 2015 (2).

Kliniske studier

Reslizumab er undersøkt i flere fase III studier (se tabell under) med fagfellevurderte publiserte data. Det finnes en rekke andre registrerte studier som kan være relevante (ikke vist).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne (12-75) med behandlingsrefraktær eosinofil astma (464)	Reslizumab 3 mg/kg IV	Placebo og standard behandling	Eksaserbasjoner over 52 uker	NCT01285323	Avsluttet, publiserte data foreligger
496	Reslizumab 3 mg/kg IV	Placebo og standard behandling	FEV1 ved 16 uker	NCT01508936	Avsluttet
1051	Reslizumab 3 mg/kg IV	Na	Open label sikkerhetsstudie	NCT01290887	Avsluttet

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Metoden er en av svært mange nye og kommende behandlingsmetoder for pasienter med astma. Av disse er denne metoden og flere er antatt å være relativt kostbare biologiske legemidler (3). Det er ikke gjort direkte sammenligninger mellom disse nye metodene.

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering for å sammenlikne eksisterende og nye legemidler for behandling av pasienter med astma.

Hovedkilder til informasjon

1. NewDrugs online, [reslizumab](#)
2. Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, [Reslizumab for eosinophilic asthma, April 2015](#)
3. Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, [REVIEW - Emerging technologies for the diagnosis, treatment and management of refractory asthma, juni 2016](#)
4. NewDrugs online, [mepolizumab](#)
5. [Norsk legemiddelhåndbok, Bronkial astma](#)
6. Busse W et al. J Allergy Clin Immunol 2001;108(2):184-90.
7. Folkehelsinstituttet [Astma og allergi i Norge - Folkehelse rapporten 2014](#)
8. [Xolair preparatomtale](#)

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

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 -alle lenker sjekket