



## Tocilizumab (RoActemra) til behandling av kjempecellearteritt

Kategori: Legemiddel

Behandlingsområde: Spesialisthelsetjenesten; Revmatologi

Generisk navn: tocilizumab

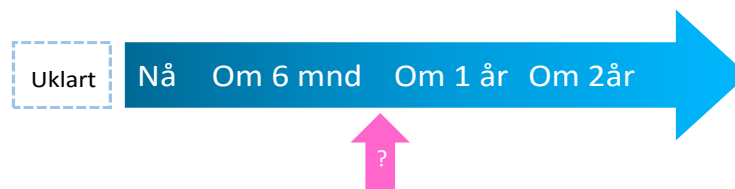
Produktnavn: RoActemra (1)

Produsent: Roche (1)

Søkeformer/synonymer: tocilizumab; RoActemra; RG1569; kjempecellearteritt; Hortons arteritt; temporalarteritt; temporal arteritt; kraniearteritt; **Giant Cell Arteritis**; giant cell arteritides; Horton disease; temporal arteritis/arteritides; giant cell aortitis/aortitides; cranial arteritis/arteritides; arteritis temporalis;

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke MT for behandling av pasienter med kjempecellearteritt (1), men RoActemra har norsk markedsføringstillatelse for behandling av reumatoid artritt (RA), aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) og polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) (2).

### 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

Indikasjonsutvidelsene er forventet å innebære bruk av tocilizumab i kombinasjon med glukokortikoider som et alternativ til høyere doser med glukokortikoider hos pasienter med kjempecellearteritt i første og andre linje. Virkestoffet, tocilizumab, er et humanisert monoklonalt antistoff som hemmer signalisering av interleukin-6 (IL-6). IL-6, interleukin-1 og interleukin-17 er antatt å være nøkkelmediatorer i den vaskulære inflammasjonen hos pasienter med kjempecellearteritt. Legemidlet administreres som subkutan eller intravenøs injeksjon (2,3).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kjempecellearteritt er en kronisk blodårebetennelse (vaskulitt) som særlig forekommer i tinningarterien (temporalarterien) og er assosiert med symptomer som nedsatt allmenntilstand, hodepine, smerter ved tygging og plutselig blindhet. Sykdommen rammer personer over 50 år, og risikoen øker med alder. I omkring 30 % av tilfellene affiseres arteria optalmica med påfølgende risiko for iskemisk betinget synstap. Høyest insidens finner man i skandinaviske befolkningsgrupper (4).

### Dagens behandlingstilbud

Det er viktig å sette i gang behandling så tidlig som mulig. Ved øyesymptomer (diplopi, ensidig blindhet) må behandlingen starte umiddelbart. Temporalarteritt *uten* øyesymptomer: Prednisolon 40–80 mg daglig initialt. *Ved* øyesymptomer: Prednisolon 120 mg daglig, ev. støtbehandling med metylprednisolon (1000 mg intravenøst). Senere langsam nedtrapping til vedlikeholdsdose gjennom måneder og år på 5–20 mg per dag. (5)

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

- Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge.
- Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering fra 2014 (3). Vi har identifisert en relevant systematisk oversikt fra 2016 om behandling av kjempecellearteritt som omfatter metoden (6)

### Registrerte og pågående studier

Hovedtrekk ved de antatt viktigste studiene for å vurdere metoden er to randomiserte kontrollerte fase III-studier vist i tabellen under. Vi kjenner ikke til om det foreligger publiserte data fra studiene. I 2016 ble det publisert data fra en fase II-studie (NCT01450137 (6)).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter over 50 år med kjempecellearteritt etter gitte kriterier (se lenke) (N = 226)	tocilizumab (SC) 162 mg hver 2. uke i et år i kombinasjon med glukokortikoider	placebo (SC) 162 mg hver 2.uke i et år i kombinasjon med glukokortikoider	Andel pasienter i sykdomsremisjon etter 52 uker.  Pasienter med sykdomsaktivitet etter 52 uker fikk tocilizumab (SC) 162 mg ukentlig videre i en åpen forlenging	<a href="#">NCT01791153</a>	April 2018
Pasienter eldre enn 50 år med kjempecellearteritt som oppfyller Chuangkriteriene og har en PMR-AS score (livskvalitetsscore) > 10 (N=100)	tocilizumab 4 mg/kg eller 8 mg/kg avhengig av biologiske forhold som beskrevet i SPC som intravenøs infusjon hver 4. uke	placebo (sterilt saltvann) som intravenøs infusjon hver 4. uke	Lav sykdomsaktivitet (PMR-AS <10) med steroid uavhengighet (GCer ≤5 mg (absolutt verdi) eller reduksjon ≥ 10 mg fra uke 0 til uke 24).	<a href="#">NCT02908217</a>	Desember 2019

\*ClinicalTrials.gov Identifiser [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
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. [Specialist Pharmacy Services UK, Tocilizumab](#) (oppdatert februar 2017)
2. Statens Legemiddelverk: [preparatomtale RoActemra](#)
3. Horizon Scanning Centre: [Tocilizumab \(RoACTEMRA\) for giant cell arteritis – first and second line \(February 2014\)](#)
4. [Jonsdottir TE et al Kjempecellearteritt Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135:2166](#)
5. [Norsk legemiddelhandbok T17.1.7.1 \\*Temporalarteritt \(TA\) \(oppdatert juni 2016\)](#)
6. Buttgerit F et al [Polymyalgia Rheumatica and Giant Cell Arteritis: A Systematic Review JAMA.](#) 2016 Jun 14;315(22):2442-58

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

Første varsel	Mai 2014 Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering publisert i MedNytt; 03.02.2017 Utkast til metodevarsel ved Statens legemiddelverk
Siste oppdatering	14.02.2017 Ferdigstilt metodevarsel til publisering i MedNytt og som forslag til Nye metoder (alle lenker sjekket)