

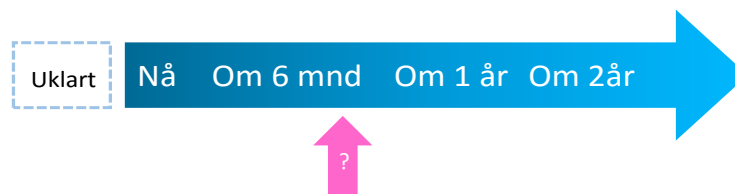


Koffeinsitrat til forebygging av bronkopulmonal dysplasi

Kategori: Legemiddel
Område: Lunger; Pediatri
Generisk navn: Koffeinsitrat
Handelsnavn: -
MT søker/innehaver: Viridian Pharma Ltd. (1)
Synonymer virkestoff:
Synonymer indikasjon: Bronchopulmonary Dysplasia; bronkopulmonal dysplasi

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter indikasjonsutvidelse. Legemidlet er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjon i Europa, men har fått orphan-status av den Europeiske kommisjonen. I USA gjennomføres det studier i fase II. Koffeinsitrat er tidligere godkjent i EU til bruk ved primær apné hos premature nyfødte (1*,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

Koffeinsitrat er en stimulator av nervesystemet. Ved å stimulere den delen av hjernen som kontrollerer pusting tenkes det at den kan bidra til at premature babyer puster selv, slik at tiden med assistert (mekanisk) ventilasjon kan reduseres. Dette er gunstig for å forebygge utvikling av bronkopulmonal dysplasi. Koffeinsitrat administreres intravenøst (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Bronkopulmonal dysplasi er en lungesykdom som rammer premature babyer som har fått mekanisk pustehjelp over lengre tid. Konstant høyt trykk, som mekanisk ventilasjon medfører, skader de umodne lungene og hemmer utvikling av alveolene. Bronkopulmonal dysplasi vedvarer over tid, og kan være livstruende ettersom de underutviklede lungene kan fungere dårligere enn normale, friske lunger. Tilstanden er sjelden, og har blitt tildelt orphan-status av EMA. De anslår en insidens på 1-3 av 10 000 i EU (inkludert EØS) (2,3).

Dagens behandlingstilbud

Det er ifølge EMA ingen andre tilfredsstillende forebyggende behandlingstilbud mot bronkopulmonal dysplasi.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Vi har identifisert tre mulige relevante systematiske oversikter (3,4,5). Vi har ikke gjennomgått eller vurdert disse

Metodevarsling

Vi har identifisert et relevant engelsk metodevarsel oppdatert i mars 2017 (1)

Kliniske studier

Den antatt viktigste studien for å vurdere metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Premature babyer med pustebesvær og behov for assistert mekanisk ventilasjon (n = 88)	Koffeinsitrat (IV)	Placebo - saltvann (IV)	Tid til første ekstubering	NCT01751724	Januar 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier 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. Caffeine: Prevention of bronchopulmonary dysplasia. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 24.mars 2017]*. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/caffeine/>
2. [Public summary of opinion on orphan designation](#) (EMA)
3. Kua KP et al. (2017). Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes of early caffeine therapy in preterm neonates. Br J Clin Pharmacol, 83(1),180-191. Sammendrag tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27526255>
4. Park HW et al. (2015). Early Caffeine Use in Very Low Birth Weight Infants and Neonatal Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Korean Med Sci, 30(12),1828-35. Sammendrag tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26713059>
5. Ng G et al. (2016). Bronchodilators for the prevention and treatment of chronic lung disease in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev, (12),CD003214. Sammendrag tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003214.pub3/full>

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

Første varsel Første utkast til norsk metodevarsel fra SLV 15.02.2017

Siste oppdatering 19.04.2017 –Alle lenker sjekket, *av oppdatering kilde 1 fremgår det at søknaden til EMA er trukket (1).