



Anakinra (Kineret) til behandling av aktiv Stills sykdom inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Revmatologi

Generisk navn: Anakinra

Handelsnavn: Kineret

MT søker/innehaver: Swedish Orphan Biovitrum

Synonymer virkestoff: IL-1Ra

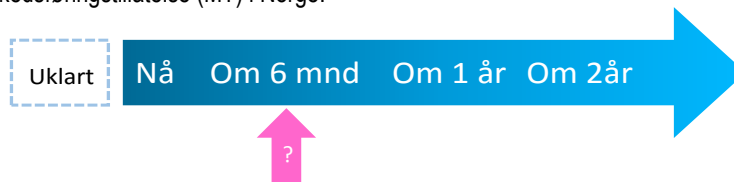
Synonymer indikasjon: ENG: Juvenile Arthritis; Juvenile Idiopathic Arthritis; Juvenile Chronic Arthritis; Juvenile Enthesitis-Related Arthritis; Juvenile

Oligoarthritis; Juvenile Systemic Arthritis; Juvenile Psoriatic Arthritis; Juvenile Rheumatoid Arthritis; Juvenile-Onset Still's Disease; Adult-Onset Still's Disease

NO: Barneleddgikt; Juvenil revmatoid artritt; Stills sykdom; Stills sykdom i voksen alder

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU.

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

Anakinra er en human interleukin-1 reseptorantagonist (r-metHull-1ra) bakterieprodusert (i Escherichia coli celler) ved rekombinant DNA-teknikk. Anakinra er fra før indisert i kombinasjon med metotreksat for behandling av symptomer hos voksne med revmatoid artritt (RA) som ikke oppnår tilstrekkelig effekt med metotreksat alene (1). Det er forventet at bruk av anakinra kan utvides til også å gjelde behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne. Anakinra administreres som injeksjon og doseres som oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Stills sykdom er en leddsykdom av ukjent årsak som har fellestrekk med systemiske former av barneleddgikt. Tilstanden angriper som oftest barn og unge voksne (15-25 år), men forløp i alder mellom 36-46 år er rapportert. Sykdommen kjennetegnes av febertopper, periodevis eksem, og leddbetennelser(artritt) uten påviselig infeksjon. Ubehandlet kan febereren komme i langvarige sykler på 8 uker-8 mnd. Leddsmerter og leddhevelser er også vanlig (2).

Dagens behandling

Behandling med NSAIDs som diklofenak og ibuprofen kan forsøkes, men er ofte ikke tilstrekkelig som monoterapi. Glukokortikoider kan også forsøkes, men det vil ofte være nødvendig med høye doser, som i sin tur medfører betydelige bivirkninger. Noen pasienter har effekt av supplement med metotreksat (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk rapport om virkestoffet, men med en annen indikasjon (3)

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere nyere internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter som kan være relevante (4-6).

Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Barn eller unge voksne med kortikosteroid resistent eller avhengig juvenil idiopatisk artritt (n=24)	Anakinra	Ikke oppgitt	Symptomforbedring	NCT00339157 (fase III)	Ferdig
Pasienter med Stills sykdom som har inntruffet i voksen alder (adult onset Stills disease)	Anakinra	metotreksat, azatioprin, leflunomid, sulfalalazin	Andel pasienter i remisjon etter 8 uker	NCT01033656 (fase II)	Ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

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

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Kineret Preparatomtale, tilgjengelig fra http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000363/WC500042310.pdf
2. BINDEVEVSSYKDOMMER.NO Alvorlige revmatiske sykdommer og relaterte tilstander i revmatologi (09.01.2017) Tilgjengelig fra: <http://bindevessykdommer.no/stills-sykdom/>
3. Komør H, et al. (2010). *Biologiske legemidler i behandling av tidlig revmatoid artritt (leddgikt)*. (Rapport fra Kunnskapssenteret nr 9-2010). Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Tilgjengelig fra https://www.fhi.no/globalassets/kss/filer/filer/publikasjoner/rapporter/20102/rapport_2010_09_biologiske_legemidler_leddgikt.pdf
4. Amariyo G et al. (2016). Biological agents in polyarticular juvenile idiopathic arthritis: A meta-analysis of randomized withdrawal trials. *Semin Arthritis Rheum*. 46(3),312-318.[Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27989499>]
5. Tarp S, et al. (2015). Efficacy and safety of biological agents for systemic juvenile idiopathic arthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Rheumatology (Oxford)*. 55(4),669-79. [Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26628580>]
6. Hong D, et al. (2014). Interleukin 1 inhibition with anakinra in adult-onset Still disease: a meta-analysis of its efficacy and safety. *Drug Des Devel Ther*. 8,2345-57. [Fulltekst: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4251663/>]

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

Første varsel 24.05.2017 Utkast fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 08.06.2017