



Guselkumab til behandling av moderat til alvorlig psoriasis

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Hud

Generisk navn: Guselkumab

Handelsnavn:

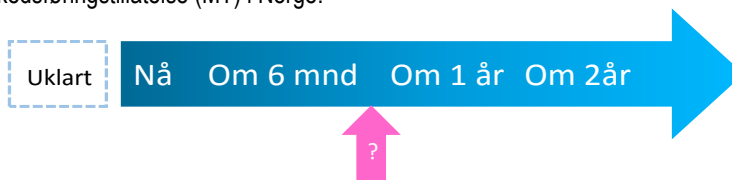
MT søker/innehaver: Janssen-Cilag International Ltd. (1)

Synonymer virkestoff: CNTO-1959

Synonymer indikasjon: ENG: Plaque psoriasis; pustulosis of palms and soles; palmoplantaris pustulosis. NO: Psoriasis; plakkpsoriasis

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Anbefalt overført
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Guselkumab er et humant IgG1 monoklonalt antistoff som hemmer interleukin (IL)-23. Guselkumab binder seg til subenheten p19 som er spesifikk for IL-23, og hindrer dermed aktivering av Th17-responser hos immunceller som T-celler og myeloide dendritiske celler. Forventet bruk av guselkumab er systemisk behandling av pasienter med plakkpsoriasis. Legemiddelet administreres som subkutan injeksjon (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom. Tilstanden starter gjerne med noen få, avgrensede lesjoner på albuen eller i hodebunnen som etterhvert flyter sammen og danner plakk. Sykdommen forekommer hos omlag 2% av befolkningen og har et kronisk tilbakevendende (residiverende) forløp. Kronisk plakkpsoriasis er den vanligste formen for psoriasis og utgjør om lag 90% av tilfellene. Det anslås at mellom 10 - 30% av psoriatikere utvikler psoriasisartritt. Ved svært utbredt og inflammatorisk aktiv psoriasis sees økt risiko for hjerte- og karsykdom, metabolsk syndrom og inflammatorisk tarmsykdom. Psoriasis kan oppleves som veldig stigmatiserende, men de færreste blir så hardt angrepet at det går ut over deres arbeidsevne eller muligheter til å fungere i dagliglivet (2,3).

Dagens behandling

Lokalbehandling er tilstrekkelig for de fleste, men om lag 20% av pasientene trenger systemisk behandling. Lokalbehandling retter seg mot avskjelling og demping av inflammasjon på de angrepne hudområder. Hyperkeratotiske hudpleiemidler og formuleringer med salisylsyre tilpasset aktuelt hudområde kan benyttes. Antiinflammatorisk behandling med glukokortikoider kan brukes periodevis, alternativt i kombinasjon med vitamin D-analog. Lysbehandling kan gi tilbakegang (remisjon) av psoriasis.

Eventuell systemisk behandling vurderes av spesialist ved dårlig effekt av lokalbehandling og ved kraftig, utbredt psoriasis. Systemisk behandling inkluderer bruk av [metotreksat](#), [acitretin](#), [ciklosporin](#) og fumarsyre (godkjennings- fritak). Biologiske legemidler som TNF-hemmere ([etanercept](#), [adalimumab](#) og [infliksimab](#)), samt IL-12/23-hemmeren [ustekinumab](#), IL-17a-hemmeren [sekukinumab](#) og fosfodiesterase-4-hemmeren [apremilast](#) er godkjent til behandling av moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert. Flere andre legemidler til behandling av plakkpsoriasis er i løpet av de siste to årene foreslått til metodevurdering (for status se [Nye metoder](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert flere relevante internasjonale systematiske oversikter som også omfatter virkestoffet fra 2014 og tidligere (f.eks ref 2), men vi kjenner ikke til oppdaterte metodevurderinger.

Metodevarsler

Det foreligger flere internasjonale metodevarsler (1,4):

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studien* og fase	Forventet ferdig
N=876, voksne pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis med utilstrekkelig respons på ustekinumab	Guselkumab (100 mg)	Ustekinumab (45 eller 90 mg) og placebo	Antall besøk der pasienter oppnår IGA-respons 0/1 og nivåforbedring ≥ 2	NCT02203032 (fase III)	Avsluttet (mai 2016)
N=862, voksne pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis	Guselkumab (100 mg)	Adalimumab (standard dosering) og placebo	Andel pasienter med IGA-skår 0/1 og PASI-respons 90	NCT02207231 (fase III)	September 2018
N=1089, voksne pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis	Guselkumab (100 mg)	Adalimumab (standard dosering) og placebo	Andel pasienter med IGA-skår 0/1 og PASI-respons 90	NCT02207244 (fase III)	November 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

IGA; Investigator's Global Assessment – system for å gradere sykdom. Skår fra 0 (ingen angrepne områder) til 4 (alvorlig).

PASI; Psoriasis Area and Severity Index – system for å gradere sykdom og vurdere effekt av behandling. Skår fra 0 til 72, der høyere tall indikerer mer alvorlige sykdom. PASI-respons på 90 representerer bedring på minst 90% fra baseline.

Hvilke aspekter kan være 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 kan være aktuell

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

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Det foreligger flere nye legemidler for behandling av plakkpsoriasis. Fullstendig metodevurdering kan bli aktuelt.

Hovedkilder til informasjon

1. Guselkumab (29. november 2016). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 03.05.2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/guselkumab/>
2. Tausend W, et al. (2014). Systematic review of interleukin-12, interleukin-17, and interleukin-23 pathway inhibitors for the treatment of moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: ustekinumab, briakinumab, tildrakizumab, guselkumab, secukinumab, ixekizumab, and brodalumab. *J Cutan Med Surg.* 18(3),156-69. Hentet 03.05.2017 fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24800703>
3. Norsk legemiddelhandboka, T16.4 Psoriasis (oppdatert 28.04.2017). Hentet 19.05.2017 fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/20286>
4. Guselkumab for moderate to severe psoriasis (januar 2016). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, NHS. Hentet 03.05.2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/guselkumab-for-moderate-to-severe-psoriasis/>

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

Første varsel 26.05.2017 Utkast fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 13.06.2017