



Iksekizumab (Taltz) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Revmatologi; Hud

Generisk navn: iksekizumab

Handelsnavn: Taltz

MT søker/innehaver: Eli Lilly Nederland B.V. (1)

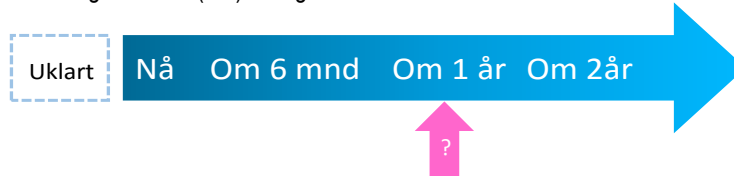
Synonymer virkestoff: LY2439821; anti-IL-17 monoclonal antibody

Synonymer indikasjon: NO: Psoriasisartritt; Psoriasis artritt; Arthritis psoriatica; Psoriasisartropati

ENG: Arthritic Psoriasis; Psoriatic Arthritis; Psoriasis Arthropathica; Psoriatic Arthropathy

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos US Food and Drug Administration (FDA) (1).

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

Iksekizumab er et IgG4 monoklonalt antistoff som selektivt hemmer protein interleukin 17A (IL-17A og IL-A/F) og inflammatorisk signalering som kan føre til betennelse. IL-17A er et naturlig forekommende cytokin som er involvert i vanlige betennelses- og immunresponser. IL-17A spiller en nøkkelrolle i patogenesen for psoriasisartritt og er oppregulert i synovialt vev hos pasienter med psoriasisartritt. Indikasjonsutvidelsen omfatter bruk som monoterapi eller i kombinasjon med konvensjonelle sykdomsmodifiserende anti-revmatiske legemidler (conventional Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs, cDMARD) hos voksne pasienter med psoriasisartritt som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere cDMARD-behandlinger. Iksekizumab er en injeksjon tilgjengelig som ferdigfylt sprøyte/penn til subkutan injeksjon (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Artritt hos pasienter som har psoriasis i hud klassifiseres vanligvis som psoriasisartritt. Pasientene opplever inflammasjon, smerter og stivhet i ledd og senefester. De har som regel økt forekomst av vevstypen HLA-B27, men manglende revmatoid faktor (3). Det antas at mellom 2 til 4 % av Norges befolkning har psoriasis i hud, og at 0,1 % til 0,2 % har psoriasisartritt (4).

Dagens behandling

Behandlingen har fellestrekk med de retningslinjer som brukes ved revmatoid artritt og aksial spondyloartritt (AS, Bekhterevs sykdom). Anti-inflammatorisk behandling med NSAID utgjør basisbehandlingen i den symptommodifiserende terapien. Blant sykdomsmodifiserende legemidler er det særlig aktuelt med sulfasalazin og metotreksat. Biologiske DMARDs av typen TNF- α -blokkerende legemidler samt interleukin-12/23-hemmerne er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på syntetiske DMARD. PDE4-hemmeren apremilast kan også benyttes. Lokale glukokortikoidinjeksjoner er viktig ved lokale leddinflammasjoner (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en pågående norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (se Nye metoder [ID2015_055](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarslser

Det foreligger ett norsk metodevarsel for samme virkestoff med annen indikasjon (5).

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,6).

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
Pasienter med aktiv psoriasis artritt (417)	Iksekizumab 80mg s.c. hver annen uke Eller Iksekizumab 80 mg s.c. hver fjerde uke	Placebo s.c. injeksjon Eller adalimumab 40 mg s.c. hver annen uke	Prosent andel av pasientene som oppnår ARC20 respons uke 24, effekt og sikkerhet av landtidsbruk	Fase III NCT01695239 SPIRIT-P1	September 2017, Publiserte data foreligger
Pasienter med aktiv psoriasis artritt (360)	Iksekizumab 80 mg s.c. to armer med ulikt doseringsregime	Placebo s.c. injeksjon	Prosent andel av pasientene som oppnår ARC20 respons uke 24, effekt og sikkerhet av landtidsbruk	Fase III NCT02349295 SPIRIT-P2	Juni 2019, Publiserte data foreligger
Pasienter med aktiv psoriasis artritt (400)	Arm 1: Uke 0-36 open label: Startdose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2. Uke 36-104 double blind: 80 mg iksekizumab s.c. hver annen uke. Arm 3: Open label, Uke 0-104: Start dose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2.	Arm 2: Uke 0-36 open label: Startdose 160mg iksekizumab s.c. fulgt av 80mg iksekizumab hver annen uke fra uke 2. Uke 36-104 double blind: placebo s.c. hver annen uke.	Tid til tilbakefall	Fase III NCT02584855 SPIRIT-P3	Oktober 2018
Estimert 550	Iksekizumab s.c.	Adalimumab s.c	Prosentandel av pasientene som oppnår ACR50 respons og PASI100 respons ved uke 24	Fase IV NCT03151551 SPIRIT-H2H	Juni 2019

*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. *Ixekizumab: Taltz · Psoriatic arthritis, moderate-to-severe in patients with an inadequate response to previous DMARDs.* (08. mai 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 06.09.2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ixekizumab/>
2. *Preparatomtale Taltz (Iksekizumab) Hentet 15 juni 2017: :* [http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR - Product Information/human/003943/WC500205804.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003943/WC500205804.pdf)
3. Norsk legemiddelhandbok: T17.1.3.2 Psoriasisartritt. Hentet 14 juni 2017: <http://legemiddelhandboka.no/terapi/21389>
4. Madland TM. Psoriasisartritt. Norsk Epidemiologi 2008; 18 (1): 16-20
5. *Ixekizumab (Taltz) til behandling av plakk psoriasis.* Oslo: MedNytt, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk. (Desember 2015). Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.mednytt.no/legemidler/hud/ixekizumab-for-moderate-to-severe-chronic-plaque-psoriasis>
6. *Ixekizumab (Taltz) for psoriatic arthritis – second line.* (desember 2016). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, University of Birmingham. Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/ixekizumab-taltz-for-psoriatic-arthritis-second-line/>.

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

Første varsel 29.08.2017 Utkast fra Legemiddelverket, 06.09.2017 Varsel sendt Nye Metoder

Siste oppdatering 03.10.2017 Oppdatert med informasjon om pågående fase IV studie