



Subkutant administrert human immunglobulin (SCIgG, Hizentra) i vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Nevrologi

Generisk navn: Human normal immunglobulin

Handelsnavn: Hizentra

MT søker/innehaver: CSL Behring GmbH

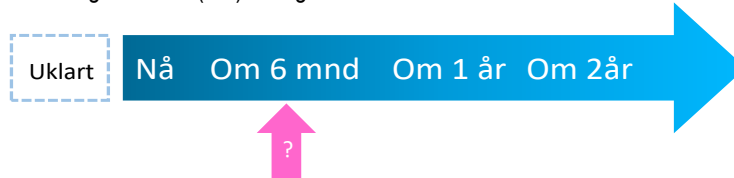
Synonymer virkestoff SCIG; IGSC: Sub cutaneous IgG

Synonymer indikasjon: ENG: CIDP; Chronic Inflammatory Polyradiculopathy; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy

NO: Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati

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 det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (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

Virkestoffet er subkutant administrert humant normalt immunglobulin (SCIG) ekstrahert fra donorplasma. Virkestoffet inneholder hovedsakelig immunglobulin G (IgG) med et bredt spektrum av antistoffer mot infeksjose agens. Hizentra er godkjent til substitusjonsbehandling hos pasienter med immunsvikt (3). Den søkte indikasjonen gjelder indikasjonsutvidelse til vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

CIDP karakteriserer en kronisk, inflammatorisk tilstand forårsaket av en autoimmun reaksjon der kroppsegne antistoffer går til angrep på myelinkjedene som omslutter nervevev. Tilstanden affiserer det perifere nervesystemet. Demyeliniseringen medfører svekkelse i funksjonen på samtlige nerver som kontrollerer muskelkraft, følsomhet og en rekke ikke-viljestyrtede funksjoner. Symptomer som kan oppstå er muskelsvakhet og forstyrrelser i følesansene, problemer med å tømme urinblæren, forstyrrelser i hjerterytmen, synsproblemer, blodtrykksvingninger og forstoppelse. Vi kjenner ikke til prevalensen av CIDP i Norge, anslag på forekomst i USA og en del europeiske land varierer fra 0,8 til 8,9 per 100 000 (4).

Dagens behandling

Det finnes ingen nasjonale behandlingsretningslinjer for CIDP, men ifølge amerikanske anbefalinger (5) responderer pasienter generelt godt på immunmodulerende behandling med steroider, IVIG eller plasmautskifting (PE). For behandling av CIDP vil virkningsmekanismen av IVIG være knyttet til demping av immunforsvaret. I tillegg tilbys symptomatisk behandling av nevropatisk smerte. Fysikalsk behandling kan også virke gunstig (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Ingen identifisert som omfatter SCIG.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter som kan være relevante blant annet to fra 2017 (4,8), vi har imidlertid ikke gjennomgått disse i fulltekst og er usikre på om de også omfatter SCIG.

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
Pasienter ≥18 år med symptomer på CIDP ifølge European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society (EFNS/PNS) forhåndsbehandlet med intravenøs IgG behandling (IVIG) (N= 172)	Vedlikeholdsbehandling med IgPro20 (SIgG, Hizentra) gitt subkutant ukentlig: 0.2 g/kg kroppsvekt (lav dose arm) eller 0.4 g/kg kroppsvekt (høy dose arm)	Placebo (2% human albumin) gitt subkutant ukentlig	Andel pasienter med tilbakefall Andel pasientfrfall fra studien	NCT01545076 (Fase III)	Avsluttet (sept 2016), Publiserte data foreligger

*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) EMA/CHMP/662799/2017 (Oppdatert 9.oktober. 2017) Tilgjengelig fra: lenke http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2017/10/WC500236304.pdf
- 2) FDA Accepts CSL Behring's Supplemental Biologics License Application for Hizentra® Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) Indication, CSL Behring [oppdatert 19.juli.2017]. Tilgjengelig fra: lenke <http://www.cslobehring.com/newsroom/FDA-Accepts-Behring's-License-Application-for-Hizentra>
- 3) SPC Hizentra, EMA. Tilgjengelig fra: lenke http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002127/WC500107057.pdf
- 4) Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Etiology, clinical features, and diagnosis, Uptodate [oppdatert 19.05.2017]. Tilgjengelig fra: lenke https://www.uptodate.com/contents/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-etiology-clinical-features-and-diagnosis?source=search_result&search=cidp&selectedTitle=1~52
- 5) Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Treatment and prognosis, Uptodate [oppdatert 13.02.2017]. Tilgjengelig fra: lenke https://www.uptodate.com/contents/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-treatment-and-prognosis?source=search_result&search=cidp%20treatment&selectedTitle=1~52
- 6) Gadian J, et al. (2017). Systematic review of immunoglobulin use in paediatric neurological and neurodevelopmental disorders. *Dev Med Child Neurol.* 59(2),136-144. Tilgjengelig fra: lenke <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27900773>

- 7) Oaklander AL; et al. (2017). Treatments for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP): an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* (1),CD010369. Tilgjengelig fra: lenke <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010369.pub2/abstract>

Se [Mer om MedNytt](#) for informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel 01.11.2017 Utkast fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 09.11.2017