



Letermovir til forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon

Type metode: Legemiddel
Område i MedNytt: Blod; Infeksjon
Generisk navn: Letermovir
Handelsnavn:

MT søker/innehaver: Merck Sharp og Dohme Ltd (1)

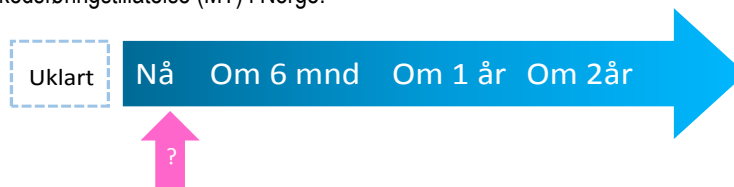
Synonymer virkestoff: AIC 001; AIC 090027; AIC 246; BAY 73-6327; MK 8228

Synonymer indikasjon: ENG: Salivary Gland Virus Disease; Cytomegalic Inclusion Disease; Salivary Gland Virus; Human Herpesvirus 5; HHV 5.

NO: Cytomegalovirusykdom; Cytomegalovirusinfeksjoner; Cytomegalovirus; Virus i spyttkjertlene; Humant herpesvirus 5; Herpes hominis-virus 5

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, men er godkjent hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (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

Letermovir er en non-nukleosid hemmer av cytomegalovirus (CMV) replikasjon. Letermovir tas som tablett og søkes brukt som forebyggende behandling mot CMV-infeksjon i høyrisiko CMV-positive pasienter som skal gjennomgå allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Cytomegalovirus tilhører familien herpesviridae og smitter hovedsakelig ved kontaktsmitte via kroppsvæsker. Barn og voksne med normalt immunforsvar vil som regel ha en asymptomatisk infeksjon. Hos alle herpesvirus vil en primærinfeksjon følges av livslang latent infeksjon som kan reaktiveres. Smitte i forbindelse med fødsel, transplantasjoner og ved reaktivering hos immunsvakkede kan føre til kraftigere infeksjoner med pneumoni, encefalitt, kolitt, leverskader eller retinitt (2).

CMV er svært utbredt og virusutskillere finnes hyppig i befolkningen, spesielt hos små barn. Det anslås at mellom 30-40 % av befolkningen i Norge blir smittet i løpet av sitt første leveår og at 70-90 % vil ha gjennomgått en primær infeksjon med CMV i løpet av livet. Reaktivering av CMV viruset forekommer hos transplanterte pasienter og kan føre til alvorlig sykdom og død, særlig de første månedene etter transplantasjonen (1, 2).

Dagens behandling

Alvorlig CMV-sykdom hos stamcelletransplanterte kan forebygges ved bruk av antivirale midler og ved nøye overvåking av CMV reaktivering slik at behandling kan igangsettes hvis CMV-viremi detekteres. Ved økt virusmengde startes såkalt preemtiv behandling med ganciclovir, valganciclovir (prodrug av ganciclovir) eller foscarnet (selektiv hemmer av viral DNA-polymerase). Kombinasjonen av ganciclovir og valganciclovir er godkjent for behandling eller profylakse mot CMV-infeksjoner ved organtransplantasjon, men hematologiske bivirkninger som anemi, nøytropeni og trombocytopeni er vanlig. Foscarnet er godkjent for bruk ved CMV-retinitt hos immunkompromitterte pasienter som alternativ til ganciclovir. Det finnes ingen tilgjengelig vaksine mot CMV (3, 4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter - norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter - internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 5)

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontroll- gruppe	Hovedutfall	Studienummer * og fase	Forventet ferdig
Voksne CMV-seropositive som har gjennomgått allogen hematopoetisk stamcelle-transplantasjon (N= 570)	Letermovir en gang daglig opptil 14 uker etter transplantasjon	Placebo	Prosent av studiedeltakere med klinisk signifikant CMV-infeksjon (opptil 24 uker etter transplantasjon)	NCT02137772 , fase III	Avsluttet Resultater foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

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"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Letermovir. (31.05.2017). London: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 29.08.2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/letermovir/>
2. Cytomegalovirusinfeksjon - veileder for helsepersonell (oppdatert 25.01.2016). Oslo: Folkehelseinstituttet. <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/cytomegalovirusinfeksjon>
3. L1.4.5.4 Ganciklovir/valganciklovir (oppdatert 25.04.2017). Norsk Legemiddelhandbok. Hentet 02.10.2017 fra <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/34184>
4. L1.4.5.3 Foscarnet (oppdatert 16.11.2016). Norsk Legemiddelhandbok. Hentet 02.10.2017 fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/34128>
5. Letermovir for the prevention of cytomegalovirus infection in sero-positive patients undergoing allogeneic haematopoietic stem cell transplantation. (2016). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, University of Birmingham. Hentet 29.08.2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/letermovir-for-the-prevention-of-cytomegalovirus-infection-in-sero-positive-patients-undergoing-allogeneic-haematopoietic-stem-cell-transplantation/>

Dato for første publisering 25.01.2018
Siste oppdatering 01.02.2018

Om metodevarslingsfunksjonen

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).